# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر داروی پنتوکسی فیلین بر سیر بیماری کووید 19 در بیماران مبتلا به نارسایی تنفس حاد با شدت متوسط در گروه مداخله و کنترل

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

داروی پنتوکسی فیلین برکاهش علائم دیسرتس تنفسی در بیماران کووید 19با شدت متوسط و بهبود اشباع اکسیژن موثر است و میتوان از آن به عنوان داروی موثردر کووید 19 استفاده کرد.

**طراحی**

داده ها در دو گروه مداخله و کنترل گرد آوری شده و با نرم افزار SPSS تحلیل خواهد شد. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه موازی و یک سویه کور فاز 2 بر روی 70 بیمار .

**نحوه و محل انجام مطالعه**

پژوهش به روش مداخله ای و پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران انجام خواهد شد و داروی پنتوکسی فیلین به گروه مداخله با دوز 400 میلیگرم 1 بار در روز داده خواهد شد. بیماران مراجعه کننده به علت کووید مثبت با شدت متوسط به مرکزآموزشی درمانی آیت ا...
طالقانی در مطالعه شرکت خواهند کرد.برای کور سازی همکار پزشک دیگری تخصیص بیماران را بر عهده خواهد داشت.متخصص آمار نیز از گروه مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود و بررسی را در دو گروه الف و ب انجام خواهد داد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

بیماران بالاتر از 18 سال که نتایج تست کووید آنان مثبت است و درسی تی اسکن ریه درگیر است و اشباع اکسیژن خون آنان با نازال کانولا و ماسک ساده 90% و بالاتر باشد.

**گروه‌های مداخله**

34 بیمار در هر گروه که تمایل به شرکت درپژوهش داشته باشند ,34 بیمار در گروه کنترل قرار دارند .همسان سازی از نظر دریافت رمدسیویر و کورتون انجام خواهد شد .

**متغیرهای پیامد اصلی**

اگر داروی پنتوکسی فیلین برکاهش علائم دیسرتس تنفسی در بیماران کووید 19با شدت متوسط و بهبود اشباع اکسیژن موثر باشد میتوان از آن به عنوان داروی موثردر کووید 19 استفاده کرد.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210517051326N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۰۷ ,27-04-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۰۷ ,27-04-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۲/۰۲/۰۷ ,2023-04-27

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

صدیقه سادات اخلاقی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 2303 1799

**آدرس ایمیل**

sediqakhlaghi@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۰۳/۰۱ ,2022-05-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۰۹/۰۱ ,2022-11-22

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر داروی پنتوکسی فیلین بر سیر بیماری کووید 19 در بیماران مبتلا به نارسایی تنفس حاد با شدت متوسط در گروه مداخله و کنترل

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر پنتوکسی فیلین بر کووید 19

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تست مثبت کووید 19 بیماران بالاتر از 18 سال اشباع اکسیژن خون بالای 90%

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلا شدید به کووید 19 نیاز به تهویه مکانیکی نیاز به داورهای کورتیکواستروئید با دوز بالا عدم تحمل گوارشی و خونریزی از دستگاه گوارش و بینی

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

ا استفاده از کارت های رنگی سفید و مشکی انجام می شود. ۳۵ کارت سفید و ۳۵ کارت مشکی تهیه و به صورت تصادفی انتخاب و به ترتیب انتخاب در پاکت های مهر و موم شده از ۱ الی ۷۰ قرار داده می شود و با ورود هر بیمار پاکت مخصوص باز و بر اساس کارت داخل آن بیمار در گروه الف( کارت سفید) و یا گروه ب ( مشکی) قرار می گیرند. همسان بودن دو گروه از نظر سن و جنس و بیماری زمینه ای و داروهای دریافتی (بیماران با شدنت متوسط درگیری ریه علامت درمانی با داروهای مسکن (استامینوفن)، آنتی هیستامین (دیفن هیدرآمین)، ویتامین C و D ) به روش آماری بررسی خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

برای کور سازی همکار پزشک دیگری تخصیص بیماران را بر عهده خواهد داشت. متخصص آمار نیز از گروه مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود و بررسی را در دو گروه الف و ب انجام خواهد داد.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی

**آدرس خیابان**

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی بیمارستان آیت الله طالقانی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717413

**تاریخ تایید**

2022-05-19, ۱۴۰۱/۰۲/۲۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.026

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

کووید-19

**کد ICD-10**

J96.01

**توصیف کد ICD-10**

Acute respiratory failure with hypoxia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

اشباع اکسیژن خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز 1, 7 , 28 ,35

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسیمتری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مشارکت کنندگان همراه با درمان معمول (کورکودن 35 میلی گرم روزانه، قرص ویتامین ث 500 میلی گرم روزانه، هپارین 5000 واحد هر 12 ساعت، دگزا متزون 4 میلی گرم وریدی روزانه)، روزانه یک عدد پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم در روز هر 12 ساعت دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مشارکت کنندگان در این گروه درمان معمول را دریافت می کنند (کورکودن 35 میلی گرم روزانه، قرص ویتامین ث 500 میلی گرم روزانه، هپارین 5000 واحد هر 12 ساعت، دگزا متزون 4 میلی گرم وریدی روزانه).

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان طالقانی

**نام کامل فرد مسوول**

صدیقه سادات اخلاقی
**آدرس خیابان**
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی بیمارستان آیت الله طالقانی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985717413
**تلفن**
+98 21 2303 1335
**فکس**
+98 21 2243 2581
**ایمیل**
sediqakhlaghi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
صدیقه سادات اخلاقی
**آدرس خیابان**
تهران بزرگراه چمران خیابان یمن خیابان اعرابی بیمارستان طالقانی طبقه اول جنب بخش همودیالیز معاونت آموزشی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985717413
**تلفن**
+98 21 2303 1335
**فکس**
+98 21 2243 2581
**ایمیل**
sediqakhlaghi@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
صدیقه سادات اخلاقی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
تهران بزرگراه چمران خیابان یمن خیابان اعرابی بیمارستان طالقانی طبقه اول جنب بخش همودیالیز واحد معاونت آموزشی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985717413
**تلفن**
+98 21 2303 1335
**فکس**
+98 21 2243 2581
**ایمیل**
sediqakhlaghi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
صدیقه سادات اخلاقی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
تهران بزرگراه شهید چمران خیابان یمن خیابان اعرابی بیمارستان طالقانی طبقه اول جنب بخش همو دیالیز واحد معاونت آموزشی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985717413
**تلفن**
+98 21 2303 1335
**فکس**
+98 21 2243 2581
**ایمیل**
sediqakhlaghi@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
صدیقه سادات اخلاقی

**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
تهران بزرگراه شهید چمران خیابان یمن خیابان اعرابی بیمارستان طالقانی طبقه اول جنب بخش همودیالیز واحد معاونت آموزشی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985717413
**تلفن**
+98 21 2303 1335
**فکس**
+98 21 2243 2581
**ایمیل**
sediqakhlaghi@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
از طریق ایمیل نویسنده مسول محققین دیگر به داده ها دسترسی خواهند داشت
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
6 ماه پس از انتشار مقاله
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین دانشگاهی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
تحقیق بیشتر
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
از طریق ایمیل نویسنده مسول محققین دیگر به داده ها دسترسی خواهند داشت
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
از طریق ایمیل نویسنده مسول محققین دیگر به داده ها دسترسی خواهند داشت
**سایر توضیحات**