پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی تاثیرداروی ان-استیل سیستئین بر پیش آگهی کودکان بستری مبتلا به کووید 19، یک مطالعه بالینی پلاسبو - کنترل دو سوکور تصادفی شده و پایلوت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

با توجه به محدودیت داروهای مورد استفاده در بهبود وضعیت بیماران مبتلا به کوید 19 و همچنین ایمنی و سلامت ان استیل سیستئین و تاثیر خوب این دارو در کووید بزرگسالان در صورت نتایج مثبت قابلیت استفاده در کودکان مبتلا را خواهد داشت.

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور، تصادفی شده ، بر روی 40 بیمار ، از وب سایت https://www.sealedenvelope.com برای تصادفی سازی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان 17 شهریور رشت انجام خواهد شد (بخش عفونی) مطالعه در دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد ، شرکت کنندگان ، پزشکان و پرستاران کور خواهند شد و از گروه درمانی اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : کلیه کودکان ۸ تا ۱۸ سال که با تشخیص بالینی کوید متوسط شامل تست PCR مثبت و رادیوگرافی قفسه سینه درگیر به بیمارستان هفده شهریور رشت مراجعه می کنند. عدم ورود : بیماران مبتلا به کوید شدید و دیسترس تنفسی که به بخش مراقبت های ویژه منتقل می شوند.عدم رضایت بیمار و یا والدین وی به شرکت در مطالعه.

گروه‌های مداخله

گروه اول ۶۰۰ میلی گرم N-استیل سیستئین (قرص جوشان شرکت اسوه) به صورت دوبار در روز و گروه دوم قرص جوشان پلاسبو (شرکت اسوه) بصورت دوبار در روز به روش انترال دریافت می کنند. مدت زمان دریافت مداخله برای ۷ روز می باشد. کلیه بیماران بصورت روزانه توسط فوق عفونی کودکان پایش می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان نیاز به ونتیلاتور و بهبود علایم بالینی و اکسژیناسیون و فاکتورهای التهابی (CRP) ، بستری در بخش مراقبت های ویژه و وضعیت بیمار در زمان ترخیص

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220516054879N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-11, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-11, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-11, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم شاهرخی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3336 9026
آدرس ایمیل
mshahrokhi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-01, ۱۴۰۱/۰۹/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرداروی ان-استیل سیستئین بر پیش آگهی کودکان بستری مبتلا به کووید 19، یک مطالعه بالینی پلاسبو - کنترل دو سوکور تصادفی شده و پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرداروی ان-استیل سیستئین بر پیش آگهی کودکان بستری

مبتلا به کووید 19، یک مطالعه بالینی پلاسبو - کنترل دو سوکور تصادفی شده و پایلوت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه کودکان ۸ تا ۱۸ سال که با تشخیص بالینی کوید متوسط شامل تست PCR مثبت و رادیوگرافی قفسه سینه درگیر به بیمارستان هفده شهریور رشت مراجعه می کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار و یا والدین وی به شرکت در مطالعه بیماران مبتلا به کوید شدید و دیسترس تنفسی که به بخش مراقبت های ویژه منتقل می شوند

سن

از سن **8 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با نسبت ۱:۱ وارد هریک از ۲ گروه درمانی خواهند شد. ۳۰ نفر از کودکان کمتر از ۱۸ سال مبتلا به کوید ۱۹ به ۲ گروه مورد مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مورد به نام A و گروه کنترل به نام B نامگذاری می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه درمانی هر بیمار تنها بعد از تصادفی سازی مشخص خواهد شد. شرکت کنندگان و پزشکان درمانی مسئول مراقبت از سلامت بیماران، کور خواهند شد و از گروه درمانی اطلاع نخواهند داشت. ضمنا رادیولوژیست ها، محققان ارزیابی کننده تحقیق و متخصص آمار نسبت به گروه درمانی بیماران کور خواهند بود.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713111

تاریخ تایید

2022-04-06, ۱۴۰۱/۰۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

covid-19 , virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان نیاز به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاکتورمورد نظر در ابتدای بستری بیمار ، سپس 7 روز بعد یا در زمان ترخیص اندازه گیری می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیش آگهی بیماران با مدت بستری در بخش و بیمارستان ، مدت زمان نیاز به ونتیلاتور ، وضعیت در زمان ترخیص (یا مرگ) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

2

شرح متغیر پیامد

بهبود علایم بالینی و اکسیژناسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاکتورمورد نظر در ابتدای بستری بیمار ، سپس 7 روز بعد یا در زمان ترخیص اندازه گیری می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیش آگهی بیماران با مدت بستری در بخش و بیمارستان ، مدت زمان نیاز به ونتیلاتور ، وضعیت در زمان ترخیص (یا مرگ) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

3

شرح متغیر پیامد

فاکتور التهابی CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاکتورمورد نظر در ابتدای بستری بیمار ، سپس 7 روز بعد یا در زمان ترخیص اندازه گیری می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیش آگهی بیماران با مدت بستری در بخش و بیمارستان ، مدت زمان نیاز به ونتیلاتور ، وضعیت در زمان ترخیص (یا مرگ) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

4

شرح متغیر پیامد
بستری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در صورت انتقال بررسی خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیش آگهی بیماران با مدت بستری در بخش و بیمارستان ، مدت زمان نیاز به ونتیلاتور ، وضعیت در زمان ترخیص (یا مرگ) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

5

شرح متغیر پیامد
وضعیت بیمار در زمان ترخیص
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیش آگهی بیماران با مدت بستری در بخش و بیمارستان ، مدت زمان نیاز به ونتیلاتور ، وضعیت در زمان ترخیص (یا مرگ) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
متغیر ثانویه وضعیت بیمار در زمان ترخیص است (بهبودی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تشخیص و دستور پزشک فوق تخصص عفونی کودکان

2

شرح متغیر پیامد
متغیر ثانویه وضعیت بیمار در زمان ترخیص است (انتقال به بخش مراقبت های ویژه یا مرگ)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ترخیص یا انتقال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تشخیص و دستور پزشک فوق تخصص عفونی کودکان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این کار ازمایی داروی جوشان ان استیل سیستیین شرکت اسوه با دوز 600 میلی گرم 2 بار در روز برای گروه مداخله استفاده خواهد شد ، که طول دوره مصرف هم 7 روز و یا تا زمان ترخیص خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه دارونمای جوشان ان استیل سیستیین شرکت اسوه را به صورت دو بار در روز و به مدت 7 روز و یا تا زمان ترخیص دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 17 شهریور
نام کامل فرد مسوول
مریم شاهرخی
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654379
تلفن
+98 13 3336 9019
فکس
+98 13 3336 9262
ایمیل
17shahrivar@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713111
تلفن
+98 13 3333 6394
فکس
+98 13 3333 6395
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
مریم شاهرخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654379
تلفن
+98 13 3336 9019
فکس
+98 13 3336 9262
ایمیل
17shahrivar@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مریم شاهرخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654379
تلفن
+98 13 3336 9019
فکس
+98 13 3336 9262
ایمیل
17shahrivar@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
پوریا سیف نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
رشت، گلسار، بلوار گیلان، خیابان 175، عمارت کیان، واحد 2
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4166743374
تلفن
+98 13 3377 4513
ایمیل
pouria_seifnezhad@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
حفظ حریم خصوصی بیماران و رعایت اصول اخلاقی
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه برای همگان در دسترس خواهد بود ، اطلاعات اختصاصی فقط برای کادر درمان در دسترس خواهد بود ، برای رعایت حریم خصوصی بیمار ، اطلاعات بیمار نزد محقق محفوظ خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فعلا برنامه ای برای انتشار داده ها وجود ندارد ولی در صورت انتشار ، 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققینی که در این حیطه فعالیت دارند - متخصصین کودکان و افراد علمی و دارای شرایط
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پزشکان و محققین حق درخواست خواهند داشت ، محدودیت از جهت حفظ حریم بیمار وجود دارد و رعایت اخلاق پزشکی.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان 17 شهریور رشت - دکتر مریم شاهرخی دانشکده داروسازی علوم پزشکی گیلان - پوریا سیف نژاد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به بیمارستان 17 شهریور رشت و امضا کردن فرم تقاضا سپس دیدار با محقق طرح و بررسی درخواست شخص مراجعه کننده - مشورت با کمیته اخلاق در پزشکی -سپس ارایه مستندات

سایر توضیحات