

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۲

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

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی 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.

گروه های مداخله

گروه اول ۶۰۰ میلی گرم N-استیل سیستئین (قرص جوشان شرکت اسوه) به صورت دوبر در روز و گروه دوم قرص جوشان پلاسبو (شرکت اسوه) بصورت دوبر 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 غلایم بالینی و اکسژناسیون 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

آخرین بروز رسانی: 11-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
11-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شاهرخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9026 3336 13 98+

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 تأثیر داروی 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 تأثیر داروی 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 هفته شهرپور 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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. ضمناً رادیولوژیست ها، محققان ارزیابی کننده تحقیق و متخصص آمار نسبت به گروه درمانی بیماران کور خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17

شهرپور، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713111

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۱/۱۷, 2022-04-06

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.018

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 علائم بالینی و اکسیژناسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 17 شهرپور

نام کامل فرد مسوول

مریم شاهرخ

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، بیمارستان 17 شهرپور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654379

تلفن

9019 3336 13 98+

فکس

9262 3336 13 98+

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

محمد رضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17

شهرپور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713111

تلفن

6394 3333 13 98+

فکس

6395 3333 13 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

شرح متغیر پیامد

بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در صورت انتقال بررسی خواهد شد

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

هنگام ترخیص

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

هنگام ترخیص

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

هنگام ترخیص یا انتقال

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس تشخیص و دستور پزشک فوق تخصص عفونی کودکان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این کار آزمایشی داروی جوشان ان استیل سیستین 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 سیستین 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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

رشت، گلزار، بلوار گیلان، خیابان 175، عمارت کیان، واحد 2

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4166743374

تلفن

4513 3377 13 98+

ایمیل

pouria_seifnezhad@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حفظ حریم خصوصی بیماران و رعایت اصول اخلاقی

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای 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 شهريور رشت - دکتر مریم شاهرخی دانشکده

داروسازی علوم پزشکی گیلان - پوریا سیف نژاد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، بیمارستان 17 شهريور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654379

تلفن

9019 3336 13 98+

فکس

9262 3336 13 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، بیمارستان 17 شهريور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654379

تلفن

9019 3336 13 98+

فکس

9262 3336 13 98+

ایمیل

17shahrivar@gums.ac.ir

مشورت با کمیته اخلاق در پزشکی -سپس ارایه مستندات
سایر توضیحات

مراجعه به بیمارستان 17 شهریور رشت و امضا کردن فرم تقاضا
سپس دیدار با محقق طرح و بررسی درخواست شخص مراجعه کننده -