

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی اثرات نوسکاپین بر درمان سرفه بیماران سرپایی مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمانی نوسکاپین در سرفه بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور می باشد. تعداد 100 بیمار مبتلا به فرم خفیف COVID-19 مراجعه کننده به درمانگاه کرونا بیمارستان مسیح دانشوری به طور تصادفی در دو گروه 50 نفره مداخله و کنترل قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال با سرفه و RT-PCR مثبت برای COVID-19 که کاندید دریافت رمدسیویر به صورت سرپایی هستند و زمان شروع بیماری کمتر از 5 روز می باشد، وارد مطالعه می شوند. بیماران باردار، شیرده، دارای آلرژی به نوسکاپین، مورفین یا هر کدام از اجزای فرمولاسیون، سابقه تشنج، اسهال، دیابت و مصرف وارفارین، بنزودیازپین ها، آگونیست های اپیوئیدی و داروهای ضد سرفه از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

بیماران پس از اخذ رضایت آگاهانه در گروه مداخله شربت حاوی نوسکاپین (نوسکاف®) را به میزان 20 سی سی هر 6 ساعت به مدت 5 روز دریافت می کنند. بیماران در گروه کنترل دیفن هیدرامین را به میزان 7 سی سی هر 8 ساعت دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان پاسخ به درمان؛ زمان برطرف شدن سرفه؛ شدت سرفه؛ کیفیت زندگی؛ میزان اکسیژن خون؛ تنگی نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151227025726N31

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2022، 1401/03/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-06-2022، 1401/03/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2022، 1401/03/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه داستان

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5933 270 912 98+

آدرس ایمیل

f_dastan@sbbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-18، 1401/03/28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-19، 1401/09/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثرات نوسکاپین بر درمان سرفه بیماران سرپایی مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات نوسکاپین در درمان بیماران مبتلا به COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 18 سال بیمار با سرفه و ریل تایم پی سی آر مثبت برای کووید-19 و کاندید دریافت رمدسیویر به صورت سرپایی زمان شروع بیماری کمتر مساوی 5 روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی داشتن آلرژی به نوسکاپین، مورفین یا هر کدام از اجزای فرمولاسیون سابقه تشنج اسهال دیابت مصرف وارفارین،

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

پنومونی کووید-19

ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

زمان پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

2**شرح متغیر پیامد**

زمان برطرف شدن سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار

3**شرح متغیر پیامد**

شدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار CSS

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار CQLQ

2**شرح متغیر پیامد**

میزان اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی با کمک بلوک استفاده می‌شود.

با کمک سایت آتلاین

(www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists)

تعداد 25 بلوک 4 تایی ایجاد می‌شود. در هر بلوک با ترتیب تصادفی

طبقه بندی شده، 2 بیمار به گروه نوسکاپین و 2 بیمار به گروه کنترل

تخصیص می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران وارد شده به مطالعه توسط رندومایزر (پرستار) و با توجه به

اختصاص گروه‌های تصادفی مطالعه بر اساس فرم رندومیزیشن

برگرفته از سایت www.sealedenvelope.com به دو گروه دارو و

کنترل (شربت نوسکاپین و شربت دیفن هیدرامین) رندومایز می‌شوند.

محقق اصلی و آنالیز کننده داده‌ها تنها داده‌ها را به صورت کد دریافت

می‌کنند و از اختصاص بیماران به دو گروه اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

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 دانشکده‌های داروسازی، پرستاری و مامایی؛ دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، پلاک 2660، دانشکده داروسازی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141556153

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۹/۲۳, 2021-12-14

کد کمیته اخلاق

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران شربت حاوی نوسکاپین (نوسکاف®) را به میزان 20 سی سی هر 6 ساعت به مدت 5 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران دیفن هیدرامین را به میزان 7 سی سی هر 8 ساعت دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

فرزانه داستان

آدرس خیابان

دارآباد، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

3000 2712 21 98+

ایمیل

f_dastan@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

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

سحر یوسفیان

موقعیت شغلی

داروساز بیمارستانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19569-44413

تلفن

2227 2712 21 98+

ایمیل

saahar26@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه داستان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

19569-44413
تلفن
2227 2712 21 98+
ایمیل
saahar26@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور اهداف پژوهشی و مطالعات متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر فرزانه داستان، نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه رسمی به محققین از طریق ایمیل (fzh.dastan@gmail.com)

سایر توضیحات

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به
تقاطع نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
2227 2712 21 98+
ایمیل
f_dastan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سحر یوسفیان

موقعیت شغلی

داروساز بیمارستانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی