

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی تاثیر بروملین بر شاخصهای التهابی و ایمونولوژیک بیماران مبتلا به کووید - ۱۹

آخرین بروز رسانی: 28-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۲/۰۹, 2023-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علیرضا جهانگیری فرد
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1058 2283 21 98+
آدرس ایمیل
alirezajahangiri@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بروملین بر شاخصهای التهابی و ایمونولوژیک بیماران مبتلا به کووید - ۱۹

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بروملین در بیماران مبتلا به کووید - ۱۹

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18-70 سال هشتمیاری بیمار رضایت برای ورود به مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بروملین بر شاخص های التهابی و ایمونولوژیک بیماران مبتلا به کووید - 19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاز 3، دوسویه کور و تصادفی شده بر روی 100 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده خواهد شد و جامعه مورد آزمون از میان بیماران مبتلا به کروناویروس جدید مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری تهران صورت می گیرد. با در نظر گرفتن معیارهای ورود به مطالعه بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه نمونه به میزان یک عدد کپسول آناهیل حاوی 500 میلی گرم بروملین هر 12 ساعت یکبار به بیماران تجویز می گردد. در گروه کنترل عینا با فواصل فوق از کپسول پلاسبو استفاده می شود. از تمامی بیماران در نوبت های منظم طبق پرسشنامه پیوست نمونه خون محیطی گرفته شده و جهت بررسی فاکتورهای مورد بررسی به آزمایشگاه منتقل می گردد. نتایج بر اساس طراحی پرسشنامه و تکمیل آن و با استفاده از تست آماری t و نرم افزار SPSS21 مورد ارزیابی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل $18 > \text{سن} > 70$ ، هوشیار بودن بیمار. معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم رضایت برای ورود به طرح، حساسیت به آناتاس و داروی بروملین، بستری در ICU، ابتلا به بیماری های کبدی و کلیوی، مصرف کورتون در ۲ هفته اخیر.

گروه های مداخله

در گروه مداخله میزان یک عدد کپسول آناهیل حاوی 500 میلی گرم بروملین هر 12 ساعت یکبار به بیماران تجویز گردید. در گروه کنترل عینا با فواصل فوق از کپسول پلاسبو استفاده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

WBC: Lymph; Neutrophile; ESR; CRP; IL-6; TNFa

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150725023332N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های کلیوی و کبدی مصرف کورتون در دو هفته اخیر
حساسیت به آنااس و داروی برومیلین بستری در ICU

تاریخ تایید
2022-01-30, 1400/11/10
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1400.864

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و واحد تصادفی سازی فردی. برای تصادفی سازی از جدولی استفاده می کنیم که از ارقام تصادفی 0 تا 9 تشکیل شده است. هر یک از ارقام این جدول بطور متوسط یکسان تکرار می شود. هیچ الگوی تشخیص پذیری از مقادیر اعداد وجود ندارد. در این روش هر رقم به یک گروه درمانی تخصیص می یابد. از سطر اول جدول شروع می کنیم و سطر به سطر پایین حرکت می کنیم. برای دو درمان اعداد 0 تا 4 را برای درمان A و اعداد 5 تا 9 را برای درمان B قرار می دهیم. اعداد اولین سطر جدول به شکل زیر است: 0,5,2,7,8,4,3,7,..... حال برای افراد بر اساس اعداد فوق، تخصیص زیر را داریم: A, B, A, B, B, ...

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بمنظور پیشگیری از هرگونه عارضه احتمالی، درمانگر اصلی از اختصاص گروه های درمانی آگاهی دارد. بیمارارن شرکت کننده در مطالعه نیز نسبت به درمانی که دریافت می کنند کور نشده اند. محصان مسئول جمع آوری و آنالیز داده ها از تخصیص گروه های مختلف مطالعه مطلع نمی باشند.

دارو نما

ندارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198396-3113

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.02

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

WBC

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از دریافت دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش سلولی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد لنفوسیت ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از دریافت دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش سلولی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد نوتروفیل ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از دریافت دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش سلولی

4

شرح متغیر پیامد

ESR

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از دریافت دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

سدیمان ریدر

5

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از دریافت دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

تست بیوشیمیایی

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بیوشیمیایی

7

شرح متغیر پیامد

TNFa

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به میزان یک عدد کپسول آناهیل حاوی 500 میلی گرم بروملین هر 12 ساعت یکبار دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران به میزان یک عدد کپسول پلاسبو هر 12 ساعت یکبار دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشجویی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جهانگیری فرد

آدرس خیابان

دارآباد، بیمارستان مسیح دانشجویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956625252

تلفن

3000 2712 21 98+

ایمیل

alirezajhangiri@sbmu.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@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

علیرضا جهانگیری فرد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دارآباد، بیمارستان مسیح دانشجویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

سید بشیر میرتاجانی
موقعیت شغلی
مدیر پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
195694413
تلفن
2537 2712 21 98+
ایمیل
b.mirtajani67@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

2537 2712 21 98+
ایمیل
alirezajahangiri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جلال حشمت نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
195694413
تلفن
2537 2712 21 98+
ایمیل
heshmatnia@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول