پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثر برم هگزین استنشاقی بر روی علایم بالینی، آزمایشگاهی و روند بهبود کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه تعیین تأثیر برم هگزین استنشاقی بر بهبود وضعیت تنفسی بیماران مبتلا به کووید-19در مقایسه با دارونما، با تمرکز بر شدت سرفه می باشد.
طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی سازی شده، فاز 3 بر روی 78 بیمار است. برای تصادفی سازی از روش بلوک های چهارتایی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان کوثر سمنان و به صورت مداخله‌ای انجام می‌شود. بیماران در دو گروه تخصیص یافته، گروه مداخله برم‌هگزین استنشاقی به میزان ۸ میلی گرم از طریق ماسک نبولایزر روزانه به مدت 7 روز دریافت می‌نمایند و گروه کنترل دارونما (نرمال سالین در حجم برابر با برم‌هگزین استنشاقی) در روش و الگوی زمانی مشابه دریافت می‌کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: تست PCR مثبت و سن بالای 18 سال شرایط عدم ورود: اشباع اکسیژن خون شریانی کمتر از 90% و افت فشار خون
گروه‌های مداخله
نحوه دریافت دارو به گروه آزمون به این صورت است که مقدار ۸میلی گیرم بروم هگزین استنشاقی را از طریق ماسک نبولایزر در هر ۸ساعت به مدت یک هفته در بیمارستان کوثر سمنان تجویز نموده و به گروه دارو نما نیز ۸میلی گرم نرمال سالین استنشاقی در هر ۸ساعت تا 7 روز تجویز می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
مقایسه وضعیت عملکرد تنفسی بیماران بر اساس شدت سرفه، درصد اشباع اکسیژن و دی اکسید کربن خون شریانی به عنوان شاخص‌های عملکرد تنفسی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230514058188N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-13, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-13, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-13, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیما غریبشاه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3343 4253
آدرس ایمیل
simagharibshah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-11, ۱۴۰۲/۰۷/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر برم هگزین استنشاقی بر روی علایم بالینی، آزمایشگاهی و روند بهبود کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر برم هگزین استنشاقی بر روی علایم و روند بهبود کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به کووید-19 با تست PCR مثبت داشتن علائم تنفسی شامل سرفه

و تنگی نفس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به تهویه مکانیکی بارداری یا شیردهی اولسر پپتیک
سن
از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. تخصیص نمونه ها در مطالعه بر اساس توالی تصادفی ارائه شده توسط مشاور امار با استفاده از نرم افزارهای آماری انجام خواهد شد. توالی مورد استفاده به صورت بلوک های شش تایی خواهد بود. ابزار تصادفی سازی نیز نرم افزار تولید اعداد تصادفي (https://kitset.ir/numbers/random) است.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده اطلاعی از محتوای آنچه تجویز می شود و گروه ها، ندارند. کورسازی مطالعه بدین صورت است که ارزیابی‌کننده پیامد و آنالیزکننده داده از محتوای مداخله اطلاعی ندارند. هنگام تجویز دارو، دارو توسط محقق، ظرف دارو با ذکر روش تجویز، در اختیار مراقب بالینی قرار داده می‌شود. ارزیابی‌کننده پیامد، بر اساس شماره هویت بیمار مطابق جدول تصادفی‌سازی، پیامد را ثبت کرده و داده‌های جمع‌آوری شده بر اساس شماره و ذکر مداخله اول و دوم در اختیار آنالیزکننده داده‌ها قرار می‌گیرد.
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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان - شهرک گلستان - خیابان امین - بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تاریخ تایید
2023-05-01, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1402.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تنگی نفس
کد ICD-10
R06
توصیف کد ICD-10
Abnormalities of breathing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و تا 7 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزی یک بار بعد از مداخله تا 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش گازهای خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد
سطح دی اکسید کربن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزی یک بار بعد از مداخله تا 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش گازهای خون شریانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برم‌هگزین استنشاقی (آمپول موکولین 4 میلی‌گرم/2 میلی‌لیتر، ساخت شرکت تولید دارو، ایران) به میزان ۸ میلی گرم هر 8 ساعت از طریق ماسک نبولایزر به مدت 7 روز دریافت می‌نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما (نرمال سالین در حجم برابر با برم‌هگزین

استنشاقی) هر 8 ساعت از طریق ماسک نبولایزر به مدت 7 روز دریافت می‌نمایند..
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
سیما غریب شاه
آدرس خیابان
شهرک گلستان - خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2120
ایمیل
Simagharibshah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید میرمحمدخانی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
rds@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمد معماریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرک گلستان - خیابان امین- بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2120
ایمیل
draria2014@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمد فروزش فرد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهرک گلستان - خیابان امین- بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2230
ایمیل
mff45@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

سیما غریب شاه
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرک گلستان - خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2120
ایمیل
Simagharibshah@gmail.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده ها به صورت بدون نام ارائه میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از ابتدای سال 1403
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط استفاده از داده ها این است که اگر در پژوهش علمی مورد استفاده قرار گرفت ، نام محققان این پروژه ، درج شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق تماس با مسئول عمومی مطالعه، دکتر محمد معماریان از طریق پست الکترونیک draria2014@gmail.com قابل دسترسی است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا با یکی از روش های ذکر شده به محقق اعلام می کند که به چه اطلاعاتی نیاز دارد ؛ بعد در صورت امکان ، اطلاعات نهایتا تا یک هفته بعد برای ایشان ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات