

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر برم هگزین استنشاقی بر بهبود وضعیت تنفسی بیماران مبتلا به کووید-19 در 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 مداخله ای انجام می شود. بیماران در دو گروه تخصیص یافته، گروه مداخله برم هگزین استنشاقی به میزان ۸ میلی گرم از طریق ماسک نیولایزر روزانه به مدت 7 روز دریافت می نمایند و گروه کنترل دارونما (نرمال سالین در حجم برابر با برم هگزین استنشاقی) در روش و الگوی زمانی مشابه دریافت می کنند.

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

گروه های مداخله

نحوه دریافت دارو به گروه آزمون به این صورت است که مقدار ۸ میلی گرم برم هگزین استنشاقی را از طریق ماسک نیولایزر در هر ۸ ساعت به مدت یک هفته در بیمارستان کوثر سمنان تجویز نموده و به گروه دارو نما نیز ۸ میلی گرم نرمال سالین استنشاقی در هر ۸ ساعت تا 7 روز تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه وضعیت عملکرد تنفسی بیماران بر اساس شدت سرفه، درصد اشباع اکسیژن و دی اکسید کربن خون شریانی به عنوان شاخص های عملکرد تنفسی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230514058188N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما غریبشاه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4253 3343 23 98+

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 علائم بالینی، آزمایشگاهی و روند بهبود کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برم هگزین استنشاقی بر روی علائم 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 بلوکی استفاده خواهد شد. تخصیص نمونه‌ها 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 بلوک‌های شش تایی خواهد بود. ابزار تصادفی سازی نیز نرم افزار تولید اعداد تصادفی (<https://kitset.ir/numbers/random>) است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده اطلاعاتی از محتوای آنچه تجویز می‌شود و گروه‌ها، ندارند. کورسازی مطالعه بدین صورت است که ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده از محتوای مداخله اطلاعاتی ندارند. هنگام تجویز دارو، دارو توسط محقق، ظرف دارو با ذکر روش تجویز، در اختیار مراقب بالینی قرار داده می‌شود. ارزیابی کننده پیامد، بر اساس شماره هویت بیمار مطابق جدول تصادفی سازی، پیامد را ثبت کرده و داده‌های جمع‌آوری شده بر اساس شماره و ذکر مداخله اول و دوم در اختیار آنالیز کننده 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

351989951

تاریخ تایید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برم‌هگزین استنشاقی (آمپول موکولین 4 میلی‌گرم/2 میلی‌لیتر، ساخت شرکت تولید دارو، ایران) به میزان 8 میلی‌گرم 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 نیولایزر به مدت 7 روز دریافت می‌نمایند..
طبقه بندی
دارو نما

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
2120 3142 23 98+
ایمیل
draria2014@gmail.com

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
2120 3142 23 98+
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
1336 3345 23 98+
ایمیل
rds@semums.ac.ir

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
2230 3142 23 98+
ایمیل
mff45@yahoo.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

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

2120 3142 23 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده‌ها 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 داده‌ها 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 معاریان از

طریق پست الکترونیک draria2014@gmail.com قابل دسترسی

است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا با یکی از روش‌های ذکر شده به محقق اعلام می‌کند که به چه

اطلاعاتی نیاز دارد؛ بعد در صورت امکان، اطلاعات نهایتاً تا یک هفته

بعد برای ایشان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات