پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی کلشی سین در شیوع عوارض ریوی پس از ابتلا به کووید 19، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی کلشی سین در بهبود فیبروز ریوی ودر پیشگیری از برونشکتازی / ضایعات کاویتاری/ ضایعات احتباس هوایی و برونشیت پس از کووید19 در مقایسه با گروه کنترل

طراحی

کار ازمایی بالینی دارای گروه کنترل بدون کورسازی ، تصادفی شده ،فاز 3 بر روی 100 بیمار نحوه تصادفی سازی به این صورت خواهد بود که با استفاده از از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده در سایت آنلاین ، بیماران به 2 گروه تخصیص داده شده و نحوه تخصیص با استفاده از پاکت در بستر است

نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه ورود بیماران به مطالعه به صورت تصادفی بوده و بیماران مراجعه کننده به بیمارستان واسعی که کووید 19 در آنها تشخیص داده شده به 2 گروه تقسیم خواهند شد. گروهی ار بیماران که توسط پزشک معالج کلشی سین تجویز شده با گروه کنترل که بیمارانی هستند که توسط پزشکان دیگر کلشی سین تجویز نشده است مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود به مطالعه: بیمارانی که ابتلا به COVID-19 را از نظر بالینی، رادیولوژیکی و PCR تایید کرده اند سن بالای 18 سال رضایت کتبی اگاهانه معیارهاي خروج حین مطالعه: موارد کونترااندیکاسیون کلشی سین و مواردی که معیار های بالا را نداشته باشد

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله پس از بهبود فاز حاد یک دوره یک ماهه کلشی سین0.5 میلی گرم 2 بار در روز دریافت میکنند. پس از گذشت دوره 3 ماهه سی تی اسکن ریوی جهت بررسی عوارض ریوی post covid انجام خواهد شد و متغیر های فیبروز ریوی ضایعات کاویتاری برونشیت برونشکتازی و ضایعات air trapping در هردوگروه ارزیابی و مقایسه کمی از نظر تعداد لب درگیر انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فیبروز ریوی ؛ برونشیت ؛ برونشکتازی ؛ ضایعات کاویتاری ؛ ضایعات احتباس هوایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251112067972N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-23, ۱۴۰۵/۰۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-23, ۱۴۰۵/۰۲/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-04-23, ۱۴۰۵/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه علیزاده موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4465 1300

آدرس ایمیل

alizademoosavif01@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-26, ۱۴۰۴/۱۱/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی کلشی سین در شیوع عوارض ریوی پس از ابتلا به کووید 19، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلشی سین در بیماران مبتلا به کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که ابتلا به COVID-19 را از نظر بالینی، رادیولوژیکی و PCR تایید کرده اند سن بالای 18 سال رضایت کتبی اگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخچه حساسیت بیش از حد به کلشی سین بارداری یا شیردهی زنان بیماران مبتلا به اختلال شدید کلیوی (کلیرانس کراتینین (30> (CCL میلی لیتر / دقیقه) بیماران مبتلا به اختلال شدید کبدی (AST or ALT> 5) برابر حد طبیعی در واحدهای بین المللی (ULN) بیماران مبتلا به دیسکرازی خون، نوتروفیل ها < 1.000 / mmc یا پلاکت ها <50.000 / mmc بیماران با سابقه نارسایی شدید قلبی اسهال شدید یا دیورتیکولیت روده یا پرفوراسیون روده بیمارانی که تحمل خوراکی ندارند فوت بیمار مصرف داروهایی که با کلشی سین کنتراندیکاسیون دارند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی به این صورت خواهد بود که با استفاده از از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده در سایت آنلاین ، بیماران به 2 گروه تخصیص داده شده و نحوه تخصیص با استفاده از پاکت در بستر است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873137

تاریخ تایید

2025-03-09, ۱۴۰۳/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1403.188

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کووید 19

کد ICD-10

.U07.1+J12

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified /Other viral pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات فیبروز ریوی در سی تی اسکن بیماران مبتلا به کووید 19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی سی تی اسکن ریه بیماران 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی ضایعات در سی تی اسکن ریه

2

شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات برونشکتازی در سی تی اسکن بیماران مبتلا به کووید 19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی سی تی اسکن ریه بیماران 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی ضایعات در سی تی اسکن ریه

3

شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات برونشیت در سی تی اسکن بیماران مبتلا به کووید 19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی سی تی اسکن ریه بیماران 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی ضایعات در سی تی اسکن ریه

4

شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات ضایعات کاویتاری در سی تی اسکن بیماران مبتلا به کووید 19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی سی تی اسکن ریه بیماران 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی ضایعات در سی تی اسکن ریه

5

شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات احتباس هوایی در سی تی اسکن بیماران مبتلا به کووید 19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی سی تی اسکن ریه بیماران 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی ضایعات در سی تی اسکن ریه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله پس از بهبود فاز حاد یک دوره یک ماهه کلشی سین0.5 میلی گرم 2 بار در روز دریافت میکنند. پس از گذشت دوره 3 ماهه سی تی اسکن ریوی جهت بررسی عوارض ریوی post covid انجام خواهد شد و متغیر های فیبروز ریوی ضایعات کاویتاری برونشیت برونشکتازی و ضایعات air trapping در هردوگروه ارزیابی و مقایسه کمی از نظر تعداد لوب درگیر انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل پس از بهبود فاز حاد یک دوره یک ماهه دارونما دوبار در روز دریافت میکنند. پس از گذشت دوره 3 ماهه سی تی اسکن ریوی جهت بررسی عوارض ریوی post covid انجام خواهد شد و متغیر های فیبروز ریوی ضایعات کاویتاری برونشیت برونشکتازی و ضایعات air trapping در هردوگروه ارزیابی و مقایسه کمی از نظر تعداد لوب درگیر انجام خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان واسعی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه علیزاده موسوی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید شهر، مرکز آموزشی درمانی واسعی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4465 1300
ایمیل
waseehospital@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علیرضا جوادی نیا
آدرس خیابان
سبزوار،بلوار توحید شهر،بالاتر ازمزار شهدای گمنام،ساختمان پردیس دانشگاه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 1300
ایمیل
M.S@medsab.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فاطمه علیزاده موسوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خراسان رضوی - سبزوار - بلوار توحید شهر - بیمارستان محمد واسعی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873137
تلفن
+98 51 4465 1300
فکس
ایمیل
AlizademoosaviF01@medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فاطمه علیزاده موسوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خراسان رضوی - سبزوار - بلوار توحید شهر - بیمارستان محمد واسعی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873137
تلفن
+98 51 4465 1300
فکس
ایمیل
AlizademoosaviF01@medsab.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فاطمه علیزاده موسوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خراسان رضوی - سبزوار - بلوار توحید شهر - بیمارستان محمد واسعی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873137
تلفن
+98 51 4465 1300
فکس
ایمیل
AlizademoosaviF01@medsab.ac.ir

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