

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثر ریبویرین به تنهایی و دگزامتازون با ریبویرین در پیامد بالینی بیماران مبتلا به فرم شدید تب همورالیک کریمه کنگو

چکیده پروتکل

چکیده

(1) بررسی مقایسه ای اثر ریبویرین به تنهایی و دگزامتازون با ریبویرین در پیامد بالینی بیماران مبتلا به فرم شدید تب خونریزی دهنده کریمه-کنگو، (2) کلیه بیماران مبتلا به فرم شدید تب خونریزی دهنده کریمه-کنگو که از ابتدای خرداد 1394 تا پایان مرداد 1395 در بخش عفونی بیمارستان بوعلی زاهدان بستری شوند، 50 نفر در دو گروه 25 نفره، کورسازی نشده، بلوک بندی تصادفی، تک مرکزی، فاز 2، (3) گروه مداخله دگزامتازون و ریبویرین دریافت می کنند و گروه کنترل فقط تحت درمان با ریبویرین قرار می گیرند. سپس میزان مرگ و میر، طول مدت بستری و میزان نیاز به فرآورده های خونی مورد استفاده در هر دو گروه مقایسه می شود. (4) معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن حداقل یک معیار فرم شدید بیماری شامل کاهش شدید پلاکت (پلاکت کمتر از 20000)؛ آثار خونریزی بصورت پتشی، اکیموز و خونریزی واضح؛ سطح فیبرینوژن کمتر یا مساوی 120 میلی گرم بر دسی لیتر؛ زمان نسبی ترومبوپلاستین بیشتر یا مساوی 60 ثانیه؛ کاهش سطح هوشیاری می باشد. (5) ریبویرین به میزان 30 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن برای دوز اولیه سپس 16 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر 6 ساعت برای 4 روز سپس 8 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر 8 ساعت برای 6 روز بعنوان گروه کنترل تجویز شده و گروه دیگر تحت درمان ریبویرین به میزان قید شده در گروه کنترل و دگزامتازون به میزان 10 میلی گرم به ازای مترمربع بدن قرار می گیرند. (6) میزان بهبودی-مرگ و میر و میزان فرآورده های خونی مورد استفاده در هر دو گروه ثبت شده تا مورد آنالیز و مقایسه قرار بگیرند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهاب الدین مشائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9659 3342 54 98+

آدرس ایمیل

dr.mashaei@zavms.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/01, 2015-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/31, 2016-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر ریبویرین به تنهایی و دگزامتازون با ریبویرین در پیامد بالینی بیماران مبتلا به فرم شدید تب همورالیک کریمه کنگو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ریبویرین و دگزامتازون در پیامد بالینی تب خونریزی دهنده کریمه کنگو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای عمده ورود به مطالعه: کاهش شدید پلاکت (کمتر از 20000)؛ آثار خونریزی بصورت پتشی، اکیموز و خونریزی واضح؛ سطح پایین فیبرینوژن $\leq 120\text{mg/dl-plt}$ ؛ کاهش سطح هوشیاری. معیارهای عمده خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به CCHF که هیچدام از معیارهای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015120525378N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/02/29, 18-05-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/02/29, 2016-05-18

SSI شدید را ندارند; زنان باردار; افراد دارای بیماری زمینه ای; افرادی که تحت درمان بیماری های سرکوبگر ایمنی هستند; بیمارانی که برای شرکت در طرح مطالعاتی رضایت یا همکاری لازم را نداشته باشند; کلیه بیمارانی که از هنگام شروع علائم تا مراجعه به بیمارستان بوعلي، هرگونه آنتی ویرال، خون یا فرآورده های خونی دریافت کرده اند; بیمارانی که بیماری CCHF در آنها توسط سرولوژی یا PCR تایید نشده باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسینی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/13, 2015-05-03

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1394.47

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تب خونریزی دهنده کریمه کنگو

کد ICD-10

A98.0

توصیف کد ICD-10

Central Asian haemorrhagic fever

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مشاهده و اطلاعات ثبت شده

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به فرآورده خونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس میزان واحد تزریق شده

3

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مشاهده و اطلاعات ثبت شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: ریبویرین به میزان 30 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن برای دوز اولیه سپس 16 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر 6 ساعت برای 4 روز سپس 8 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر هشت ساعت برای 6 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ریبویرین به میزان 30 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن برای دوز اولیه سپس 16 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر 6 ساعت برای 4 روز سپس 8 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر هشت ساعت برای 6 روز و دکزامتازن به میزان 10 میلی گرم به ازای مترمربع بدن

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

شهاب الین مشائی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های عفونی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

5705 3341 54 98+

فکس

ایمیل

dr.mashaei@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

شهاب الین مشائی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های عفونی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

5705 3341 54 98+

فکس

ایمیل

shahabhsm@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

بیمارستان بوعلی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

شهاب الدین مشائی

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان امیرالمومنین، بیمارستان بوعلی

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محسن طاهری

آدرس خیابان

زاهدان- میدان حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت

پژوهشی

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

شهاب الدین مشائی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های عفونی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

5705 3341 54 98+

فکس

ایمیل

shahabhsm@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.zaums.ac.ir

