# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# کلینیکال تریال مقایسه مصرف کنندگان مهارکننده های سیستم رنین-آنژیوتانسین-آلدوسترون با قطع مصرف آن و تعیین پیشامدهای بالینی بیماران مبتلا به بیماری کرونا ویروس-2019 (کووید-19) مراجعه کننده به بیمارستان های سینا و امام خمینی در سال 1399

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه پیشامدهای بالینی بیماران مبتلا به کووید-19 مصرف کننده داروهای مهارکننده های سیستم رنین-آنژیوتانسین-آلدوسترون با قطع مصرف آن که برای آنها داروهای بلوکر کانال کلسیم با یا بدون بتا بلوکر بر اساس فشار خون و دوز دریافتی شروع میشود.

**طراحی**

کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده با گروه های موازی

**نحوه و محل انجام مطالعه**

مطالعه کلینیکال تریال تصادفی شده در بیمارستان های سینا و امام خمینی و با سه سویه کور بودن فرد جمع آوری کننده داده ها، بیمار و آنالیزور داده ها انجام می گیرد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

• معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کوید 19 که در سی تی ریه شواهد پیشنهاد کننده قوی با گزارش رادیولوژیست دارند. بیماران مصرف کننده داروهای مهارکننده آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین یا مهارکننده گیرنده آنژیوتانسین • معیارهای خروج: بیماران با پرفشاری خون کنترل نشده سیستول بالاتر از 180 و دیاستول بالای 120; سابقه نارسایی قلبی یا آریتمی منجر به ابلیشن با هر درجه; حساسیت به داروهای جدید تجویز شده; سابقه آسم شدید; سابقه افسردگی شناخته شده; مصرف داروهای با تداخل زیاد مثل داروهای روانپزشکی لیتیم، داروهای ضد تشنج، رژیم های شیمی درمانی; بارداری; عدم موافقت بیمار در ورود به مطالعه; بیمارانی که پروگنوز آنها بعلت بیماری دیگری تحت تاثیر قرار می گیرد.

**گروه‌های مداخله**

1) بیماران با ادامه مصرف داروهای مهارکننده سیستم رنین-آنژیوتانسین-آلدوسترون 2) بیمارانی که داروهای مهارکننده سیستم رنین-آنژیوتانسین-آلدوسترون برایشان قطع شده و بر اساس دوز داروی قبل و فشار خون بیمار بلوکر کانال کسیم با یا بدون بتابلوکر جهت ایشان جایگزین میشود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

مرگ; بستری در ICU

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

اضافه کردن بیمارستان امام خمینی برای اجرای طرح

**نام اختصاری**

(corona virus disease-2019 (COVID-19

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151113025025N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-06, ۱۳۹۹/۰۴/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مریم بحرینی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 6312 1413

**آدرس ایمیل**

m-bahreini@tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
کلینیکال تریال مقایسه مصرف کنندگان مهارکننده های سیستم رنین-آنژیوتانسین-آلدوسترون با قطع مصرف آن و تعیین پیشامدهای بالینی بیماران مبتلا به بیماری کرونا ویروس-2019 (کووید-19) مراجعه کننده به بیمارستان های سینا و امام خمینی در سال 1399

**عنوان عمومی کارآزمایی**
کلینیکال تریال مقایسه مصرف کنندگان مهارکننده های سیستم رنین-آنژیوتانسین-آلدوسترون با قطع مصرف آن و تعیین پیشامدهای بالینی بیماران مبتلا به بیماری کرونا ویروس-2019 (کووید-19) مراجعه کننده به بیمارستان های سینا و امام خمینی در سال 1399

**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران مبتلا به کوید 19 که در سی تی ریه شواهد پیشنهاد کننده قوی با گزارش رادیولوژیست دارند. بیماران مصرف کننده داروهای مهارکننده آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین یا مهارکننده گیرنده آنژیوتانسین

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
پرفشاری خون کنترل نشده سیستول بالاتر از 180 و دیاستول بالای 120 سابقه نارسایی قلبی یا آریتمی منجر به ابلیشن با هر درجه حساسیت به داروهای جدید تجویز شده سابقه آسم شدید سابقه افسردگی شناخته شده مصرف داروهای با تداخل زیاد مثل داروهای روانپزشکی لیتیم، داروهای ضد تشنج، رژیم های شیمی درمانی بارداری عدم موافقت بیمار برای ورود به مطالعه بیمارانی که پروگنوز آنها بعلت بیماری دیگری تحت تاثیر قرار می گیرد.

**سن**
از سن **18 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
4

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بیماران مصرف کننده مهارکننده سیستم رنین-آنژیوتنسین-آلدوسترون RAA با توالی تصادفی سازی کامپیوتری و بروش انتخاب از کیسه حاوی شماره های راندوم کامپیوتری، بیمارن وارد دو گروه مطالعه می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**
سه سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
پزشک جمع آوری کننده اطلاعات بیماران و آنالیز کننده داده ها از تغییر داروی ضد پر فشاری خون یا ادامه داروی قبل مطلع نیستند. داروساز بالینی با مشاوره با متخصص قلب داروی جایگزین را در بیمارانی که لازم هست دارو تغییر کند، تعیین میکند. در زمان ترخیص فرد مسوول که پزشک مطلع از تغییر داروی بیمار هست و در جمع آوری داده ها نقشی ندارد، دارو را نسخه می کند.

**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**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**
تهران، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
1136546911

**تاریخ تایید**
1985-06-17, ۱۳۶۴/۰۳/۲۷

**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.VCR.REC.1399.028

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
کوید 19

**کد ICD-10**
U07.1

**توصیف کد ICD-10**
corona virus disease 2019

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
مرگ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3 ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تعداد بیماران فوت شده

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
بستری در ICU

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
6 ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تعداد بیماران فوت شده

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: قطع مصرف مهارکننده های سیستم رنین-آنژیوتانسین آلدوسترون و جایگزینی با بلوکر کانال کلسیم با یا بدون بتا بلوکر
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: ادامه مصرف داروهای مهارکننده سیستم رنین-آنژیوتانسین-آلدوسترون
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان سینا
**نام کامل فرد مسوول**
مریم بحرینی
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1136546911
**تلفن**
+98 21 6312 1413
**ایمیل**
bahreinimaryam@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

### 2

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام خمینی
**نام کامل فرد مسوول**
مریم بحرینی
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1416753955
**تلفن**
+98 21 6690 4848
**ایمیل**
Imamhospital@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
محمد علی صحراییان
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان کشاورز
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417653761
**تلفن**
+98 21 6649 2271
**ایمیل**
ic-research@tums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**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 تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مریم بحرینی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب اورژانس
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1136546911
**تلفن**
+98 21 6312 1413
**ایمیل**
bahreinimaryam@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مریم بحرینی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب اورژانس
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1136546911
**تلفن**
+98 21 6312 1413
**ایمیل**
bahreinimaryam@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مریم بحرینی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب اورژانس
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1136546911
**تلفن**
+98 21 6312 1413
**ایمیل**
bahreinimaryam@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده ها در صورت تقاضای مجله قابل اشتراک گذاری است.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
زمان چاپ مقاله
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
ادیتور یا داور مجلات
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
در صورت درخواست داور یا ادیتور
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
میتوانند به من ایمیل بزنند.
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
میتوانند به من ایمیل بزنند.
**سایر توضیحات**