پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثر پیرفنیدون در پیشگیری و درمان فیبروز ریوی و سندرم دیسترس حاد تنفسی ناشی از پنومونی کوروناویروس جدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر پیرفنیدون در پیشگیری و درمان فیبروز ریوی و سندرم دیسترس حاد تنفسی ناشی از پنومونی کوروناویروس جدید

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله،با گروه های موازی، یک سویه کور و تصادفی سازی ساده است

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پروژه در بیمارستان گلستان و بیمارستان فارابی کرمانشاه خواهد بود. تجویز پیرفنیدون 200 میلی گرم سه بار در روز ، به همراه درمان استاندارد در گروه مداخله و در گروه کنترل درمان استاندارد به مدت 14 رور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: موارد تشخیص داده شده عفونت کوروناویروس که سن بیشتر یا مساوی ۱۸ افرادیست که بیشتر از ۱۴ روز از شروع علایم اولیه آنان نگذشته باشد درگیری دو طرفه ریه ها در یافته های تصویر برداری سندرم دیسترس تنفسی حاد متوسط تا شدید کاهش نسبت paO2 به FiO2 معیارهای خروج: ٥ افزایش آنزیمهای کبدی (سطح امینوترانسفرازهای بیش از 3-5 برابر بالاتر از نرمال) و بیلی روبین بیش از ۱/۵ برابر نرمال ٥ سرعت فیلتراسیون گلومرولی کمتر از ۳۰ درصد ٥ درمان قبلی بیماری بینابینی ریه با پیرفنیدون یا نینتدانیب ٥ بیماری قلبی عروقی شامل هایپرتانسیون بدخیم و انفارکتوس میوکارد در ۶ ماه گذشته ٥ آنژین قلبی ناپایدار در ۶ ماه گذشته ٥ سابقه حوادث عروقی مغزی جدی ٥ آلرژی شناخته شده در تست دارو ٥ بارداری ٥ شیردهی ٥ بیمارانی که خودشان یا قیم قانونی ایشان تمایل به شرکت یا ادامه کارآزمایی بالینی نداشته باشند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : قرص۲۰۰ میلیگرمی پیرفنیدون سه بار در روز به همراه درمان استاندارد(طبق پرتکل کشوری کلترا(لوپیناویر/ریتوناویر) 400/100 میلی کرم دوبار روزانه. کلروکین 250 میلیگرم دوبار روز در روز و اسلتامیویر 75 میلیگرم دوبار در روز در بیمارانی بدحالن ریباویرین 1200 دوبار دروز) گروه کنترل درمان استاندارد را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

۱.ارزیابی تغییرات در منطقه آسیب در سی تی اسکن اسپیرال بدون کنتراست اولیه ریه نسبت به ۲ هفته ی بعد ۲. ارزیابی پالس اکسی متری انگشتی اولیه طی ۲ هفته ۳. تغییرات گازهای خونی پایه طی ۲ هفته ۴. متغیرهای تنگی نفس،تب،لرز،سرفه،احساس خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200314046764N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره باغچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3835 4444

آدرس ایمیل

bahareh.baghchi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-26, ۱۳۹۹/۰۲/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-13, ۱۳۹۹/۰۲/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیرفنیدون در پیشگیری و درمان فیبروز ریوی و سندرم دیسترس حاد تنفسی ناشی از پنومونی کوروناویروس جدید

عنوان عمومی کارآزمایی

پیرفنیدون در سندرم دیسترس تنفسی شدید کوروناویروس جدید یا کووید ۱۹

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد تشخیص داده شده ی عفونت کوروناویروس جدید یا کووید-۱۹ که سن بیشتر یا مساوی ۱۸ سال دارند افرادی که بیشتر از ۱۴ روز از شروع علایم اولیه آنان نگذشته باشد درگیری دو طرفه ریه ها در یافته های تصویر برداری سندرم دیسترس تنفسی حاد متوسط تا شدید کاهش نسبت paO2 به FiO2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افزایش آنزیمهای کبدی (سطح امینوترانسفرازهای بیش از 3-5 برابر بالاتر از نرمال) و بیلی روبین بیش از ۱/۵ برابر نرمال GFRکمتر از ۳۰ درصد درمان قبلی بیماری بینابینی ریه با پیرفنی دون یا Nidanib هایپرتانسیون ریوی آشکار بیماری قلبی عروقی شامل هایپرتانسیون بدخیم و انفارکتوس میوکارد در ۶ ماه گذشته آنژین قلبی ناپایدار در ۶ ماه گذشته سابقه حوادث عروقی مغزی جدی آلرژی شناخته شده در تست دارو بیمارانی که خودشان یا قیم قانونی ایشان تمایل به شرکت یا ادامه کارآزمایی بالینی نداشته باشند بارداری شیردهی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور جلوگيري از سو گيري ، در اين مطالعه جهت اجراى تخصيص تصادفى از روش تصادفى سازى ساده استفاده خواهد شد. به اين صورت كه 40 كارت كه از نظر شكل ظاهرى همسان مى باشند را تهيه و روى 20 كارت عدد 1 كه مشخص كننده مداخله و روى 20 كارت ديگر عدد 2 كه مشخص كننده ى گروه كنترل است نوشته خواهد شد. سپس هر فرد واجد شرايط ورود به مطالعه به طور تصادفى يكى از اين كارت ها را بر ميدارد كه به اين ترتيب نحوه ى تخصيص تصادفى بيماران به هر يک از گروه ها تعيين مى شود بدون آنكه شركت كنندگان در كارآزمايى از ماهيت اعداد 1يا 2 در نوع مداخله اى كه تخصيص داده خواهد شد مطلع باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت یک سو کور خواهد بود و محقق، فرد ثبت کننده اطلاعات پرسشنامه و رادیولوژیست ارزیابی کننده یافته های تصویربرداری، ارزیابی کنندگان پیامد و آنالیز کننده داده ها از تعلق بیماران به هریک از گروهها بی اطلاع است.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبروز ریوی و سندرم دیسترس تنفسی حاد ناشی از پنومونی کوروناویروس2019

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات درگیری ریوی بر حسب سیستم امتیازبندی تعریف شده بر اساس سیتی اسکن ریه قبل و بعد از مداخلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو بستری و سپس بعد از 14روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره‌دهی تعریف شده بر اساس میزان درگیری ریه ها در سی تی اسکن قفسه سینه تا حداکثر نمره ۲۵ ؛ عدد یک: درگیری در کمتر از 5 درصد از یک لوب از یک ریه. عدد دو: درگیری در حدود 25 درصد از یک لوب از یک ریه. عدد سه: درگیری در حدود 26 تا 49 درصد از یک لوب از یک ریه. عدد چهار: درگیری در حدود 50 تا 75 درصد از یک لوب از یک ریه. عدد پنج: درگیری در بیش از 75 درصد از یک لوب از یک ریه.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات مقادیر گازهای شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی به مدت 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات پاراکلینیکی(آزمایش خون)

2

شرح متغیر پیامد
احساس تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه به مدت 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسش مستقیم از بیمار و همچنین مشاهدات عینی

3

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس، کوتاهی تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه به مدت 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسش مستقیم از بیمار و همچنین مشاهدات عینی

4

شرح متغیر پیامد
احساس خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه به مدت 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسش مستقیم از بیمار و همچنین مشاهدات عینی

5

شرح متغیر پیامد
احساس لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه به مدت 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسش مستقیم از بیمار و همچنین مشاهدات عینی

6

شرح متغیر پیامد
سرفه زدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه به مدت 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسش مستقیم از بیمار و همچنین مشاهدات عینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گر.ه مداخله :در گروه مداخله قرص۲۰۰ میلیگرمی پیرفنیدون سه بار در روز به همراه درمان استاندارد(طبق پرتکل کشوری کلترا(لوپیناویر/ریتوناویر) 400/100 دوبار روزانه. کلروکین 250 میلیگرم دوبار روز در روز و اسلتامیویر 75 میلیگرم دوبار در روز در بیمارانی بدحال ریباویرین 1200 دوبار دروز).
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل درمان استاندارد طبق پرتکل کشوری کلترا(لوپیناویر/ریتوناویر) 400/100 دوبار روزانه. کلروکین 250 میلیگرم دوبار روز در روز و اسلتامیویر 75 میلیگرم دوبار در روز در بیمارانی بدحال ریباویرین 1200 دوبار در روز.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بهاره باغچی
آدرس خیابان
خیابان باغ ابریشم، بلوار پرستار،دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 4618
ایمیل
bahareh.baghchi@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 8258
ایمیل
daftarriast@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بهاره باغچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان باغ ابریشم، بلوار پرستار،دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 4618
ایمیل
bahareh.baghchi@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بهاره باغچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان باغ ابریشم، بلوار پرستار،دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 4618
ایمیل
bahareh.baghchi@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد نظریان پیردوستی
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه.دولت آباد.دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 4512 6851
ایمیل
mnazarianpirdosti@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
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