

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثر آتورواستاتین در یافته های بالینی و آزمایشگاهی بیماران COVID-19 بستری در بیمارستان ریفراال رازی در استان مازندران: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر آتورواستاتین در پیامدهای بالینی و آزمایشگاهی بیماران دارای COVID-19 بستری در بیمارستان ریفراال رازی استان مازندران می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور و تصادفی می باشد. دو گروه 50 نفره از بیماران با COVID-19 تایید شده وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به ترتیب زمان بستری وارد مطالعه شده و یک درمیان در گروه ها قرار خواهند گرفت. بیماران با شماره فرد درمان با آتورواستاتین را دریافت خواهند نمود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در گروه مداخله به مدت 5 روز علاوه بر درمان استاندارد، تحت درمان با آتورواستاتین خوراکی 40 میلی گرم قرار خواهند گرفت. میزان C-reactive Protein در ابتدا و 5 روز بعد چک شده و روند درمانی بیماران ثبت و نتایج مورتالیتی و سیر بیماری بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با COVID-19 تایید شده با سن بین 20 الی 50 سال که سابقه بیماری قلبی، مصرف استاتین ها نداشته و تحت درمان با کلروکین می باشند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران مصرف کننده کالترادیل داخل با استاتین ها و بیماران دارای آسیب یا بیماری های کبدی و میوزیت از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه ها تحت درمان استاندارد COVID-19 طبق پروتکل استاندارد کشوری قرار خواهند گرفت. در یکی از گروه ها علاوه بر درمان استاندارد آتورواستاتین خوراکی 40 میلی گرم به مدت 5 روز تجویز خواهد شد و گروه دیگری فقط تحت درمان استاندارد خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

مرگ؛ ترخیص از بیمارستان؛ میزان C-reactive protein؛ طول مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190727044343N2

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آتورواستاتین در یافته های بالینی و آزمایشگاهی بیماران COVID-19 بستری در بیمارستان ریفراال رازی در استان مازندران: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

آخرین بروز رسانی: 19-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لطف اله داودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4221 8231

آدرس ایمیل

lotfdavoodi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تأیید بیماری COVID-19 عدم ابتلا به بیماری قلبی عدم مصرف استاتین ها مصرف کلروکین عدم مصرف کالترا عدم آسیب یا مشکل کبدی عدم ابتلا به میوزیت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف کالترا بیماری قلبی آسیب کبدی میوزیت

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر از اینکه کدام بیمار استاتین میگیرد اطلاعی نداشته و خودش دارو را نمیدهد پرستار هم صرفاً دارو را داده و ورود بیماران شانسی بترتیب ساعت بستری بوده و از قبل مشخص نیست

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تاریخ تأیید

1399/01/16, 2020-04-04

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.042

1

شرح

بیماری کروناویروس 2019

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان CRP در خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 5 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن نمونه خون و اندازه‌گیری CRP

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر در طی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای درمان تا پایان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

متوسط زمان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای مطالعه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطالعه پرونده و مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آترواستاتین خوراکی 40 میلی گرم به مدت 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 لطف اله داودی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 عفونی
آدرس خیابان
 بیمارستان رازی قائمشهر
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4817844718
تلفن
 8231 4221 11 98+
فکس
ایمیل
 Lotfdavoodi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 لطف اله داودی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 عفونی
آدرس خیابان
 بیمارستان رازی قائم شهر
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4817844718
تلفن
 8231 4221 11 98+
ایمیل
 lotfdavoodi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 لطف اله داودی
موقعیت شغلی
 استادیار

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز کرونا
نام کامل فرد مسوول
 لطف اله داودی
آدرس خیابان
 امیرمازندرانی
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4816633131
تلفن
 1700 3336 11 98+
فکس
ایمیل
 lotfdavoodi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 مجید سعیدی
آدرس خیابان
 میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4817844718
تلفن
 7230 3325 11 98+
ایمیل
 research@mazums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

رازی

شهر

فشمهر

استان

مازندران

کد پستی

4765686743

تلفن

8231 4221 11 98+

ایمیل

lotfdavoodi@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های دموگرافیک و مربوط به پیامد نهایی بدون ذکر نام و با حفظ

محرمانگی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از انجام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محقق دانشگاهی و کادر درمان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده به منظور بررسی مجدد و استفاده برای تدوین گایدلاین‌ها و

پژوهش بیشتر بر روی این دارو قابل استفاده می‌باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به مسئول پروژه؛ دکتر لطف الله داودی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست پس از بررسی مسئول پروژه، در صورت واجد شرایط

بودن، طی دو هفته کاری به اشتراک گذاشته خواهد شد.

سایر توضیحات