پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثر آترواستاتین در پیامدهای بالینی و آزمایشگاهی بیماران دارای COVID-19 بستری در بیمارستان ریفرال رازی استان مازندران می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گرو 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 درماني بيماران ثبت و نتايج مورتاليتي و سير بيماري بررسي 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 کالترا بدلیل تداخل با استاتین ها و بیماران دارای آسیب یا بیماری های کبدی و میوزیت از مطالعه خارج خواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه ها تحت درمان استاندارد COVID-19 طبق پروتکل استاندارد کشوری قرار خواهند گرفت. در یکی از گروه ها علاوه بر درمان استاندارد آترواستاتین 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**

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

آخرین بروز رسانی: **2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-19, 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
2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آتورواستاتین در درمان COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تایید 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پژوهشگر از اینکه کدام بیمار استاتین میگیرد اطلاعی نداشته و خودش دارو را نمیدهد پرستار هم صرفا 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

تاییدیه 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 تایید
2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1399.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 اندازه گیری 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

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 11 3325 7230
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

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
+98 11 4221 8231
فکس
ایمیل
Lotfdavoodi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
رازی
شهر
قائمشهر
استان
مازندران
کد پستی
4765686743
تلفن
+98 11 4221 8231
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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
محقیق 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 گایدلاین ها و پژوهش بیشتر بر روی این دارو قابل استفاده می باشد.
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