

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی اثر تجویز متیل پردنیزولون به عنوان یک گزینه درمانی در بیماری COVID-19 : کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تجویز متیل پردنیزولون در برابر دگزامتازون بر وضعیت بالینی بیماران COVID-19 بر اساس معیار 9 درجه ای WHO

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 86 بیمار. برای تصادفی سازی از روش Block Randomization استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید فقیهی شیراز انجام شد. این کارآزمایی بالینی بر روی تعداد 86 بیمار مبتلا به بیماری کووید-19 در دو گروه مداخله و گروه کنترل انجام گرفت. بیماران بر اساس پروتکل تعریف شده تحت درمان دارویی قرار می گیرند و گروه مداخله علاوه بر آن متیل پردنیزولون و گروه کنترل نیز دگزامتازون را دریافت کردند. طرفهای بسته بندی حاوی دارو بدون نام بوده و به این ترتیب، هیچ یک از بیماران، همکارانی که ارزیابی پیامدهای را بر عهده دارند و افرادی که آنالیز آماری داده های مطالعه را انجام می دهند، از گروه درمانی بیمار اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمامی بیماران بستری مبتلا به کووید-19 بستری با سن ≤ 18 سال و داشتن جواب مثبت SARS-CoV-2 بر اساس تست RT-PCR و اشیاع اکسیژن کمتر از 92 درصد در هوای اتاق معیارهای خروج: داشتن هر گونه کنترا اندیکاسیون شناخته شده برای مصرف استروئید، بیماران باردار، دیابت کنترل نشده، فشار خون بالا کنترل نشده، بیمارانی که قبلاً به هر دلیلی تحت درمان با استروئید قرار گرفته بودند، اشیاع اکسیژن بیشتر از 92 درصد در هوای اتاق، عدم رضایت از مشارکت در مطالعه و اختلالات نقص ایمنی

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله علاوه به ترکیب پیشنهادی کمیته کشوری، در ابتدا روزانه 2 میلیگرم/کیلوگرم داروی متیل پردنیزولون به مدت 5 روز به صورت وریدی دریافت خواهند کرد که پس از آن هر 5 روز دوز آن نصف خواهد شد. در گروه شاهد علاوه بر ترکیب پیشنهادی کمیته کشوری، بیماران دگزامتازون 6 میلی گرم در روز را به صورت وریدی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه مطالعه: مرگ و میر به هر علتی و وضعیت بالینی، پیامدهای ثانویه مطالعه: لوله گذاری و نیاز به تهویه و همچنین بستری در ICU و مدت زمان بستری در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاحاتی در خصوص موارد انتخاب تصادفی و روش انجام کارآزمایی انجام گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200204046369N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-08، ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیوان رنجبر

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 5344

آدرس ایمیل

keivan.rjr94@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-07، ۱۳۹۹/۰۵/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-15، ۱۳۹۹/۰۸/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-08-10، ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-11-15، ۱۳۹۹/۰۸/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-11-15، ۱۳۹۹/۰۸/۲۵

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815644

تاریخ تأیید

1399/01/16, 2020-04-04

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1399.014

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز متیل پردنیزولون به عنوان یک گزینه درمانی در بیماری COVID-19: کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی متیل پردنیزولون در بیماران COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص SARS-CoV-2 از طریق تست RT-PCR به کمک نمونه گیری از حلق و نازوفارنکس در زمان بستری سن بالای 18 سال اشباع اکسیژن کمتر از 92 درصد در هوای اتاق بیماران بستری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه کنترا اندیکاسیون شناخته شده برای مصرف استروئید شیردهی و بیماران باردار دیابت کنترل نشده فشار خون بالا کنترل نشده بیمارانی که قبلاً به هر دلیلی تحت درمان با استروئید قرار گرفته بودند اشباع اکسیژن بیشتر از 92 درصد در هوای اتاق عدم رضایت از مشارکت در مطالعه اختلالات نقص ایمنی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

حجم نمونه تحقق یافته: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی از روش Block Randomization که در هر 4 شاخه از استراتژی‌های ایجاد شده بر اساس دو Prognostic factor سن (زیر 55 و مساوی یا بالاتر از 55) و شدت بیماری بر اساس O2 Saturation (زیر 85 و بالاتر یا مساوی 85) استفاده شد. در هنگام تخصیص تصادفی allocation concealment رعایت شد و نوع دارو دریافتی در دو گروه از دید بیمار، assessor و آنالیزور محفوظ ماند. (Triple blind)

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

طرفهای بسته بندی حاوی دارو بدون نام بوده و بر روی آنها تنها یک شماره ثبت در طرح تحقیقاتی وجود دارد و این شماره در اختیار پزشکان معالج نیز قرار دارد. به این ترتیب، هیچ یک از بیماران، همکارانی که پیگیری بالینی و ارزیابی پیامدهای را بر عهده دارند و افرادی که آنالیز آماری داده‌های مطالعه را انجام می‌دهند، پیش از ورود به مطالعه (allocation concealment) و پس از ورود به مطالعه (blinding) از گروه درمانی بیمار اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کروناویروس جدید (COVID-19)

ICD-10 کد

U07.1

توصیف کد ICD-10

.COVID-19 confirmed by laboratory testing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر به هر علتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

28 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بالینی

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 و 10 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 9 درجه ای WHO

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لوله گذاری و نیاز به تهویه و همچنین بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 و 10 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بالینی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز-
خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه
هفتم - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

moghadami@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن مقدمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عقونی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

moghadami@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 و 10 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله علاوه بر ترکیب پیشنهادی کمیته کشوری، در ابتدا روزانه 2 میلی‌گرم/کیلوگرم داروی متیل پردنیزولون به مدت 5 روز به صورت وریدی دریافت خواهند کرد که پس از آن هر 5 روز دوز آن نصف خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه شاهد علاوه بر ترکیب پیشنهادی کمیته کشوری، بیماران دگزامتازون 6 میلی گرم در روز را به صورت وریدی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

محسن مقدمی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846316

تلفن

1087 3235 71 98+

ایمیل

moghadami@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن مقدمی

آدرس خیابان

تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
moghadami@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بصورت مقاله چاپ خواهد شد. پروتکل انجام مطالعه و آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد از اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع موجود خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی، پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود.

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

سایر محققین می‌توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی‌های مروری و متاآنالیز خود استفاده نمایند.

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

دکتر مقدمی، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پزشکی، گروه داخلی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت تقاضا، مسول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در عرض دو هفته به درخواست کننده پاسخ خواهد داد.

سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن مقدمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
moghadami@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن مقدمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عقونی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336