# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

# بررسی تاثیر روشهای مختلف تجویز رژیم ترکیبی شامل دگزامتازون، ایمونوگلوبولین وریدی و اینترفرون بتا در درمان بیماران مبتلا به نوع شدید بیماری کووید 19 : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر روشهای مختلف تجویز رژیم ترکیبی شامل دگزامتازون، ایمونوگلوبولین وریدی و اینترفرون بتا در درمان بیماران مبتلا به نوع شدید بیماری کووید 19
**طراحی**
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی فاز 2 دارای گروه کنترل، با گروههای موازی تصادفی شده و بدون کورسازی می باشد. بیماران در 3 گروه شامل گروه کنترل، گروه مداخله 1 و گروه مداخله 2 وارد مطالعه می شوند. حجم نمونه در هر گروه، 35 نفر بوده و حجم نمونه کل مطالعه 105 نفر می باشد. توزیع بیماران به سه گروه بصورت تصادفی انجام می شود
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مطالعه در بیمارستانهای استان گلستان انجام می شود. اطلاعات دموگرافیک و اطلاعات مربوط به عوامل خطر (سابقه بیماریها، اندکس توده بدن) با استفاده از پرسشنامه و از طریق مصاحبه با بیمار یا خانواده جمع آوری می شود. اطلاعات مربوط به SPo2 و سایر اطلاعات آزمایشگاهی از سامانه HIS بیمارستانها استخراج می شود.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار ورود به مطالعه: • سن 18 تا 70 سال • بیمار مبتلا به نوع شدید بیماری با مشخصات ذیل باشد: معیار عدم ورود به مطالعه: • نیاز به لوله گذاری تراشه در بدو بستری • ممنوعیت تجویز کورتیکواستروئید، ایمونوگلوبولین یا اینترفرون بتا در بیمار • بارداری یا شیردهی
**گروه‌های مداخله**
• گروه کنترل: صرفا درمان استاندارد بیماری کووید 19 • گروه مداخله 1: علاوه بر درمان استاندارد، تجویز رژیم ترکیبی شامل دگزامتازون، ایمونوگلوبولین وریدی و اینترفرون بتا در بدو بستری در بیمارستان آغاز می شود. • گروه مداخله 2: علاوه بر درمان استاندارد، تجویز رژیم ترکیبی از 48 ساعت بعد از بستری در بیمارستان آغاز می شود.
**متغیرهای پیامد اصلی**
بهبود اشباع اکسیژن شریانی (SPo2) (افزایش میزان اشباع اکسیژن شریانی به بالای 90 درصد)

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
DIIC19

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120225009124N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-02, ۱۳۹۹/۰۱/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-02, ۱۳۹۹/۰۱/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-04-02, ۱۳۹۹/۰۱/۱۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
غلامرضا روشندل
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گلستان، مرکز تحقیقات گوارش وکبد گلستان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 17 3225 1910
**آدرس ایمیل**
roshandel@goums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر روشهای مختلف تجویز رژیم ترکیبی شامل دگزامتازون، ایمونوگلوبولین وریدی و اینترفرون بتا در درمان بیماران مبتلا به نوع شدید بیماری کووید 19 : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تاثیر رژیم ترکیبی شامل دگزامتازون، ایمونوگلوبولین وریدی و اینترفرون بتا در کووید 19
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن 18 تا 70 سال بیمار مبتلا به نوع شدید بیماری با مشخصات ذیل باشد: میزان اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 90% و سرعت تنفس بیشتر از 24 در دقیقه؛ در گیری بیش از 50 درصد ریه در سی تی اسکن
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
نیاز به لوله گذاری تراشه در بدو بستری ممنوعیت تجویز کورتیکواستروئید، ایمونوگلوبولین یا اینترفرون بتا در بیمار بارداری یا شیردهی
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
توزیع بیماران به سه گروه روش تصادفی سازی ساده انجام می شود و پزشک معالج و پژوهشگران مطالعه هیچ مداخله ای در تخصیص بیماران بین گروه ها نخواهند داشت. برای این منظور، نام گروهها در پاکت های دربسته قرارداده می شود و هر زمان که بر اساس تشخیص پزشک معالج، یکی از بیماران واجد شرایط برای ورود به مطالعه باشد، یکی از پاکتها بطور تصادفی انتخاب می شود و بر اساس نوع مداخله ذکر شده در درون پاکت، بیمار در یکی از سه گروه قرار گرفته و مداخله مورد نظر را دریافت خواهد کرد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**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 گلستان
**آدرس خیابان**
شصت کلا، مجموعه فلسفی
**شهر**
گرگان
**استان**
گلستان
**کد پستی**
4934174515
**تاریخ تایید**
2020-04-02, ۱۳۹۹/۰۱/۱۴
**کد کمیته اخلاق**
IR.GOUMS.REC.1399.004

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
کووید 19
**کد ICD-10**
U07.1
**توصیف کد ICD-10**
COVID-19, virus identified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
بهبود اشباع اکسیژن شریانی (SPo2) (افزایش میزان اشباع اکسیژن شریانی به بالای 90 درصد)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پس از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از دستگاه پالس اکسی متر

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
مدت بستری در بیمارستان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پس از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اطلاعات پرونده بیمار

**2**

**شرح متغیر پیامد**
لوله گذاری تراشه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پس از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اطلاعات پرونده بیمار

**3**

**شرح متغیر پیامد**
فوت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پس از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس اطلاعات پرونده بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه کنترل: صرفا درمان استاندارد بیماری کووید 19 را مطابق با پروتوکل ابلاغ شده از طرف وزارت بهداشت دریافت می کند (ترکیبی از داروهای ضد ویروس به همراه داروی هیدروکسی کلروکین).
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله 1:
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**
گروه مداخله 2: علاوه بر درمان استاندارد، تجویز رژیم ترکیبی شامل دگزامتازون، ایمونوگلوبولین وریدی و اینترفرون بتا از 48 ساعت بعد از بستری در بیمارستان آغاز می شود
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهید صیاد شیرازی گرگان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر نفیسه عبدالهی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید صیاد شیرازی
**شهر**
گرگان
**استان**
گلستان
**کد پستی**
4917867439
**تلفن**
+98 17 3225 1910
**ایمیل**
grcgh@goums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
**نام کامل فرد مسوول**
محمدرضا هنرور
**آدرس خیابان**
شصت کلا، مجموعه فلسفی
**شهر**
گرگان
**استان**
گلستان
**کد پستی**
4934174515
**تلفن**
+98 17 3245 1660
**ایمیل**
info@goums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
**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 گرگان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر نفیسه عبدالهی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید صیاد شیرازی، بیمارستان شهید صیاد شیرازی
**شهر**
گرگان
**استان**
گلستان
**کد پستی**
4917867439
**تلفن**
+98 17 3225 1910
**ایمیل**
n_abdolahi2002@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
**نام کامل فرد مسوول**
غلامرضا روشندل
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اپیدمیولوژی
**آدرس خیابان**
مرکز تحقیقات گوارش و کبد، بیمارستان شهید صیاد شیرازی
**شهر**
گرگان
**استان**
گلستان
**کد پستی**
4917867439
**تلفن**
+98 17 3225 1910
**فکس**
**ایمیل**
roshandel@goums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
**نام کامل فرد مسوول**
غلامرضا روشندل
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اپیدمیولوژی
**آدرس خیابان**
مرکز تحقیقات گوارش و کبد، بیمارستان شهید صیاد شیرازی
**شهر**
گرگان
**استان**
گلستان
**کد پستی**
4917867439
**تلفن**
+98 17 3225 1910
**فکس**
**ایمیل**
roshandel@goums.ac.ir

## 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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده های فردی بصورت بی نام
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
بعد از انتشار مقاله
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
همه پژوهشگران متقاضی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
برای انجام پژوهش
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
ارسال پروپوزال مصوب به معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان
**سایر توضیحات**