

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

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 از مطالعه

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: 02-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا روشندل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، مرکز تحقیقات گوارش و کبد 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

18-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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؛ درگیری 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

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 در بسته قرار داده 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1399/01/14

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1399.004

بیماری های (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 اندازه گیری

پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس اطلاعات پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

لوله گذاری تراشه

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس اطلاعات پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

فوت

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس اطلاعات پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: صرفاً درمان استاندارد بیماری کووید 19 را مطابق با پروتکل 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

1910 3225 17 98+

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

1660 3245 17 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

1910 3225 17 98+

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

4917867439

تلفن

1910 3225 17 98+

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

داده‌های 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

.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

1910 3225 17 98+

فکس

ایمیل

roshandel@goums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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