

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی تاثیر داروی لوزارتان در پیامد بیماران مبتلا به بیماری کرونا ویروس 2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

جهت ارزیابی ایمنی و اثربخشی لوزارتان در COVID-19

طراحی

صد بیمار مبتلا به COVID-19 پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه، شامل 50 بیمار در گروه مورد و 50 بیمار در گروه شاهد، بصورت تخصیص موازی وارد کارآزمایی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی در بیمارستان امام رضا (ع) تبریز بر روی بیماران مبتلا به کرونا ویروس 2019 برگزار خواهد شد. یک گروه لوزارتان (25 میلی گرم/ دوبار در روز) و گروه دیگر آملودیپین (5 میلی گرم/روزانه) به مدت 14 روز دریافت خواهند نمود. همچنین تمامی بیماران پروتکل روتین درمانی COVID-19 را دریافت خواهند نمود. آزمایشات و ویژگی های بالینی بیماران جمع آوری شده و ثبت می گردد و در انتها با استفاده از نرم افزار کامپیوتری (SPSS Version 24) مورد آنالیز قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تایید آزمایشگاهی (RT-PCR) ابتلا به COVID-19، وضعیت همودینامیک پایدار، فشار خون بالای 130/85 میلی متر جیوه. معیارهای خروج: شرایط بحرانی بیمار، تشدید سرفه پس از شروع لوزارتان، سیر پیشرونده پتاسیم خون بیمار یا پتاسیم اولیه بالا، کم خونی جدید، شوک و یا افت فشار خون به زیر 90/60 میلی متر جیوه پس از شروع درمان، آنژیوادم، اختلال حاد عملکرد کبدی، اختلال حاد عملکرد کلیوی، تنگی دو طرفه شریان کلیه، سابقه فشار خون کنترل نشده، بارداری و شیردهی، سابقه درمان با داروی ACE و ARB، درمان با فنوباریتال، ریفامپین و فلوکونازول

گروه های مداخله

در گروه مورد، بیماران قرص لوزارتان 25 میلی گرم به صورت دو بار در روز دریافت خواهند نمود و در گروه کنترل، بیماران قرص آملودیپین 5 میلی گرم روزانه دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

مرگ و میر 28 روزه، مدت زمان بستری، تغییرات یافته های آزمایشگاهی و بالینی، افزایش توانایی

آخرین بروز رسانی: 01-04-2020, 1399/01/13
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
01-04-2020, 1399/01/13
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسعود نوری وسکه
نام سازمان / نهاد
کنتور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
98+ 3325 41 9778
آدرس ایمیل
mnvaskeh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
31-03-2020, 1399/01/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
30-04-2020, 1399/02/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی لوزارتان در پیامد بیماران مبتلا به بیماری کرونا ویروس 2019

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی لوزارتان در پیامد بیماران مبتلا به بیماری کرونا ویروس 2019

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180802040678N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-04-2020, 1399/01/13

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 تایید آزمایشگاهی (RT-PCR سوآب اوروفارنکس) ابتلا به COVID-19
 وضعیت همودینامیک پایدار فشار خون بالای 130/85 میلی متر جیوه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 شرایط بحرانی بیمار تشدید سرفه پس از شروع لوزارتان سیر
 پیشرونده پتاسیم خون بیمار یا پتاسیم اولیه بالا کم خونی جدید شوک و
 یا افت فشار خون به زیر 90/60 میلی متر جیوه پس از شروع درمان
 آنژیوادم اختلال حاد عملکرد کبدی اختلال حاد عملکرد کلیوی تنگی دو
 طرفه شریان کلیه سابقه فشار خون کنترل نشده بارداری و شیردهی
 سابقه درمان با داروی ACE و ARB درمان با فنوباریتال، ریفامپین و
 فلوکونازول

1
شرح
 بیماری ویروس کرونا 2019 (COVID-19)
کد ICD-10
 B34.2
توصیف کد ICD-10
 Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 28 روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 تعداد مرگ

2
شرح متغیر پیامد
 توانمندی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ابتدا و 14 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 امتیاز SOFA

3
شرح متغیر پیامد
 مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 28 روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 روز های بین بستری تا ترخیص

4
شرح متغیر پیامد
 یافته های آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ابتدا و 14 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 متدهای آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه
 خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 گروه مداخله: بیماران قرص لوزارتان 25 میلی گرم به صورت دو بار
 در روز دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

رندوم سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5166/15731

تاریخ تایید

2020-03-16, 1398/12/26

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران فرص آلوده بین 5 میلی گرم روزانه دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آرمین صادقی
موقعیت شغلی
فلوشیپ ریه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5166/15731
تلفن
7311 3335 41 98+
ایمیل
arm.sad@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) تبریز
نام کامل فرد مسوول
اکبر شریفی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5166/15731
تلفن
3966 3337 41 98+
ایمیل
ak.sharif1349@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
اکبر شریفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5166/15731
تلفن
4901 3336 41 98+
ایمیل
ak.sharif1349@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5166/15731
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

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
اطلاعات مربوط به مطالعه در صورت تایید کمیته اخلاق دانشگاه قابل دسترسی است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ داده
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده مجاز نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان باید درخواست خود را به نویسنده بفرستند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرستادن درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود نوری وسکه
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5166/15731
تلفن
9331 3336 41 98+
ایمیل
mnvaskeh@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد