پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر متیل پردنیزولون بر درمان، علایم بالینی و آزمایشگاهی بیماران ایرانی مبتلا به کروناویروس جدید (COVID-19): مطالعه کار آزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثر متیل پردنیزولون بر درمان، علایم بالینی و آزمایشگاهی بیماران ایرانی مبتلا به COVID-19

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی تک سویه کور در فاز دوم می باشد. که بر روی تعداد 68 بیمار (n=68)مبتلا به بیماری کووید ۱۹ در گروه بیماران بستری انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد ۶۸ بیمار مبتلا به بیماری COVID-19 با علایم حاد تنفسی و بستری در بیمارستان‌های شریعتی، امام خمینی و علوم پزشکی اصفهان ر وارد مطالعه می‌شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطاله: بیماران مبتلا به کووید ۱۹ که نتیجه آنها براساس تست RT-PCR برای ویروس SARS-CoV-2 مثبت شده باشد یا تشخیص آنها بر اساس معیارهای سی تی اسکن ریه (درگیری ریه به صورت ساب پلورتیک، محیطی دو طرفه و بیش از یک ناحیه)، اکسیژن اشباع زیر ۹۳ درصد ، Respiratory Rate بیشتر از ۳۰ بار در دقیقه، در مرحله‌ای که هنوز به دستگاه تهویه مکانیکی (ونتیلاتور) متصل نشده‌اند. شرایط عدم ورود به مطالعه: بیمارانی که سابقه بیماری زمینه‌ای همچون دیابت، فشار خون کنترل نشده و مصرف داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی و کورتیکو استروئید دارند و بیمارانی که دارای عفونت‌های فعال و پروکلسیتونین مثبت باشند.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: فقط رژیم استاندارد کرونا ویروس را دریافت می کند
گروه متیل پرئنیزولون: علاوه بر رژیم استاندارد داروی متیل پردنیزولون (۲۵۰ میلی گرم به مدت سه روز)دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

این کارآزمایی بالینی بر روی تعداد ۶۸ بیمار مبتلا به بیماری کووید ۱۹ بستری در بیمارستان‌های شریعتی، امام خمینی تهران و علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد گرفت. بیماران به مدت سه روز تحت درمان با ۲۵۰ میلی گرم پالس متیل پردنیزولون قرار می گیرند. به منظور کور نمودن مطالعه در این تحقیق بیماران از اینکه کدام گروه داروی تحت مطالعه را مصرف می کنند اطلاعی ندارند. تیم پزشکی و متخصصین ریه از مصرف داروی تحت مطالعه در گروه درمانی خاص اطلاع دارند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روز رسانی نوع کورسازی، نوع تصادفی سازی مطالعه، تعداد نمونه و زمان ثبت علایم بالینی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200404046947N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-22, ۱۳۹۹/۰۳/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرحمان رستمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2691 1458

آدرس ایمیل

arostamian@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-28, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-28, ۱۳۹۹/۰۳/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر متیل پردنیزولون بر درمان، علایم بالینی و آزمایشگاهی

بیماران ایرانی مبتلا به کروناویروس جدید (COVID-19): مطالعه کار آزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر متیل پردنیزولون بر درمان COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کووید ۱۹ که نتیجه آنها براساس تست RT-PCR برای ویروس SARS-CoV-2 مثبت شده باشد یا تشخیص آنها بر اساس معیارهای سی تی اسکن ریه (درگیری ریه به صورت ساب پلورتیک، محیطی دو طرفه و بیش از یک ناحیه)، اکسیژن اشباع زیر ۹۳ درصد ، Respiratory Rate بیشتر از ۳۰ بار در دقیقه، در مرحله‌ای که هنوز به دستگاه تهویه مکانیکی (ونتیلاتور) متصل نشده‌اند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که سابقه بیماری زمینه‌ای همچون دیابت، فشار خون کنترل نشده و مصرف داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی و کورتیکو استروئید دارند و بیمارانی که دارای عفونت‌های فعال و پروکلسیتونین مثبت باشند از مطالعه حذف خواهند شد.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، بلوک
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران از مصرف دارو در گروه درمانی خاص اطلاع ندارند. پزشک معالج و تیم پزشکی از مصرف دارو در گروه درمانی خاص اطلاع دارد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور در فاز دوم می باشد که بر روی تعداد 68بیمار (n=68) مبتلا به بیماری کووید ۱۹ در گروه بیماران بستری انجام خواهد گرفت. بیماران بطور تصادفی به دو گروه کنترل و دریافت کننده‌ی دارو (پالس متیل پردنیزولون 250mg) به مدت سه روز تقسیم بندی می‌شوند. علایم بالینی بیماران از جمله: ضربان قلب، فشارخون، تب، اکسیژن اشباع و نتایج آزمایشات CBC، ESR، CRP، VBG، IL-6، Ferritin، Troponin و D-dimer در ابتدای مراجعه ثبت می‌گردد وروز سوم و هنگام ترخیص تکرار می‌گردد. همچنین دیس پنه، سرفه، علایم گوارشی، میالژِی، درد قفسه سینه و BORG Score قبل از شروع درمان و سه روز پس از شروع درمان و هنگام ترخیص ثبت می‌شود. نیاز بیمار به اکسیژن تراپی و نحوه حمایت تنفسی (اکسیژن نازال، ماسک ساده، ماسک رزرو بگ، NIV یا نیاز به حمایت با ونتیلاتور در ابتدای مراجعه و در روز سوم پس از درمان و هنگام ترخیص ثبت خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تاریخ تایید
2020-03-27, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1399.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری COVID-19
کد ICD-10
U07.2, U07
توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات رادیولوژیک ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مطالعه و هنگام ترخیص فقط در بیمارانی که رضایت داشته باشند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن ریه

2

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
سطح اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه (روزهای سوم پس از درمان و هنگام ترخیص)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد
نیاز به اکسیژن تراپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه (روزهای سوم و هنگام ترخیص)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تست های آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد (روزهای سوم و هنگام ترخیص)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاراکلینیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی مبتلا به کوید19بستری در بیمارستان که علاوه بر درمان استاندارد ، پالس متیل پردنیزولون هم دریافت می کنند.
میزان داروی تجویز شده 250mg/day و به مدت سه روز میباشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی مبتلا به کوید19بستری در بیمارستان که درمان استاندارد دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا جمشیدی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313514117
تلفن
+98 21 8822 0065
ایمیل
jamshida@sina.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مریم عدالتی فرد
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1594
ایمیل
M-edalatifatd@tums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
زهره نادری
آدرس خیابان
خیابان استانداری-مجتمع آموزشی درمانی پژوهشی خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 3303 3740
ایمیل
Zo698@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن

+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
عبدالرحمان رستمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 6119 2756
ایمیل
arostamian@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی محمودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8822 0065
ایمیل
mahmoudim@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم اختری
موقعیت شغلی
غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8822 0067
ایمیل
m.akhtari@ut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بصورت یک مقاله چاپ و در دسترس عموم قرار می گیرد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام متخصصین پزشکی و پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیتی در دسترسی به اطلاعات نیست

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

دکتر عبدالرحمن رستمیان، دانشگاه علوم پزشکی تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به سرپرست پروژه

سایر توضیحات