پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر پردنیزولون بر درمان، علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران ایرانی مبتلا به کروناویروس جدید (COVID-19): مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر پردنیزولون بر درمان، علایم بالینی و آزمایشگاهی بیماران ایرانی مبتلا به کووید ۱۹

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی دو سویه کور در فاز دوم می باشد. که بر روی تعداد 60 بیمار (n=60)مبتلا به بیماری کووید ۱۹ در گروه بیماران بستری انجام خواهد گرفت. بیماران بطور تصادفی به دو گروه کنترل و دریافت کننده‌ی داروی پردنیزولون تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 60 بیمار مبتلا به بیماری COVID-19 با علایم حاد تنفسی و بستری در بیمارستان‌های شریعتی، امام خمینی، بهارلو و ولیعصر (عج) وارد مطالعه می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به کووید ۱۹ دارای سندروم حاد تنفسی (Acute Respiratory Distress Syndrome, ARDS) 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) و اکسیژن اشباع زیر 93 درصد گرفته شده باشد که به درمان استاندارد (بعد از ۴۸ تا ۷۲ ساعت) پاسخ نداده باشند. شرایط عدم ورود به مطالعه: داشتن سابقه بیماری زمینه‌ای همچون دیابت نوع یک، آسم و بیماری‌های ریوی، انواع بدخیمی، نارسایی کلیوی و قلبی، فشارخون کنترل نشده، عفونت های فعال و پروکلسیتونین مثبت، مصرف داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی و کورتیکواستروئید، زنان باردار یا شیرده و یا تجویز آنتی‌بیوتیک به دلیل عفونت باکتریایی

گروه‌های مداخله
گروه کنترل: تنها درمان استاندارد کرونا ویروس را دریافت می کنند. گروه پردنیزولون: علاوه بر درمان استاندارد، داروی پردنیزولون هم به میزان 0.5mg/kg در سه دوز منقسم حداکثر تا ۳۰ میلی‌گرم در روز، به مدت ۵ تا ۷ روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات رادیولوژیک ریه، میزان مرگ و میر، سطح اشباع اکسیژن خون، نیاز به اکسیژن تراپی و تست های آزمایشگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20081027001411N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-01, ۱۳۹۹/۰۳/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-01, ۱۳۹۹/۰۳/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-01, ۱۳۹۹/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احمد رضا جمشیدي
نام سازمان / نهاد
مرکز رماتیسم ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8800 4136
آدرس ایمیل
jamshida@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر پردنیزولون بر درمان، علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران ایرانی مبتلا به کروناویروس جدید (COVID-19): مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر 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 دارای سندروم حاد تنفسی (Acute Respiratory Distress Syndrome, ARDS) 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) انجام شده باشد اکسیژن اشباع زیر 93 درصد داشته باشند به درمان استاندارد (بعد از ۴۸ تا ۷۲ ساعت) پاسخ نداده باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه بیماری زمینه‌ای همچون دیابت نوع یک، آسم و بیماری‌های ریوی، انواع بدخیمی، نارسایی کلیوی و قلبی، فشارخون کنترل نشده، عفونت های فعال و پروکلسیتونین مثبت مصرف داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی و کورتیکواستروئید زنان باردار یا شیرده تجویز آنتی‌بیوتیک به دلیل عفونت باکتریایی
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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نوع تصادفی سازی طرح بلوک های کامل تصادفی است. تخصیص بیماران به دو گروه مداخله بصورت بلوک های کامل تصادفی خواهد بود. حجم هر بلوک تصادفی 2 است و بیماران به نسبت یکسان به دو گروه مداخله تخصیص خواهند یافت.
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 بر روی تعداد 60 بیمار مبتلا به بیماری کووید ۱۹ در گروه بیماران بستری انجام خواهد گرفت. بیماران بطور تصادفی به دو گروه کنترل و دریافت کننده‌ی داروی پردنیزولون (0.5mg/kg در سه دوز منقسم حداکثر تا ۳۰ میلی‌گرم در روز) به مدت ۵ تا ۷ روز تقسیم بندی می‌شوند. علائم بالینی بیماران از جمله: ضربان قلب، فشارخون، تب، اکسیژن اشباع و تظاهرات رادیولوژیک سی تی اسکن و نتایج آزمایشات CBC، ESR، CRP، Ferritin، Troponin و D-dimer در ابتدای مراجعه ثبت می‌گردد و ثبت علائم در روز هشتم و چهاردهم تکرار می‌گردد. همچنین میزان مرگ بیماران، طول مدت بستری در بیمارستان و نیاز به تهویه مکانیکی و اینتوباسیون در دو گروه مداخله و کنترل ثبت می شود.

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.1399.055

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 از درمان با پردنیزولون و در روزهای هشتم و چهاردهم پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن ریه

2
شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان با پردنیزولون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3
شرح متغیر پیامد
سطح اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان با پردنیزولون و در روزهای هشتم و چهاردهم پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به اکسیژن تراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان با پردنیزولون و در روزهای هشتم و چهاردهم پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تست آزمایشگاهی CBC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان با پردنیزولون و در روزهای هشتم و چهاردهم پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاراکلینیکی

2

شرح متغیر پیامد

تست آزمایشگاهی ESR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان با پردنیزولون و در روزهای هشتم و چهاردهم پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاراکلینیکی

3

شرح متغیر پیامد

تست آزمایشگاهی CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان با پردنیزولون و در روزهای هشتم و چهاردهم پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاراکلینیکی

4

شرح متغیر پیامد

تست آزمایشگاهی Ferritin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان با پردنیزولون و در روزهای هشتم و چهاردهم پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاراکلینیکی

5

شرح متغیر پیامد

تست آزمایشگاهی D-Dimer

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان با پردنیزولون و در روزهای هشتم و چهاردهم پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاراکلینیکی

6

شرح متغیر پیامد

تست آزمایشگاهی Troponin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان با پردنیزولون و در روزهای هشتم و چهاردهم پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاراکلینیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی مبتلا به کووید 19بستری در بیمارستان که علاوه بر درمان استاندارد، داروی پردنیزولون هم دریافت می کنند. میزان داروی تجویز شده 0.5mg/kg در سه دوز منقسم حداکثر تا ۳۰ میلی‌گرم در روز، به مدت ۵ تا ۷ روز می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی مبتلا به کووید 19بستری 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

محمد عبداللهی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1313514117

تلفن

+98 21 8822 0065

ایمیل

sahab.abdollahi@gmail.com

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
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6658 1594
ایمیل
M-edalatifatd@tums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهارلو
نام کامل فرد مسوول
ساسان فلاحی
آدرس خیابان
تهران - میدان راه آهن - خیابان بهداری - بیمارستان بهارلو
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
12299
تلفن
+98 21 5565 8500
ایمیل
sfallahi@sina.tums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
مهدی وجدانیان
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولیعصر ، بالاتر از میرداماد ، بیمارستان ولیعصر (عج) ناجا
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1996714431
تلفن
+98 21 8877 0022
ایمیل
vojdanian@gmail.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
احمدرضا جمشیدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روماتولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1313514117
تلفن
+98 21 8822 0065
ایمیل
jamshida@sina.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
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1313514117
تلفن
0065 8822 21 98+
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 هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
0067 8822 21 98+
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 احمدرضا جمشیدی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به سرپرست پروژه
سایر توضیحات