

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر پردنیزولون بر درمان، علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران ایرانی مبتلا به کووید ۱۹

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی دو سوبه 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 کننده داروی پردنیزولون تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 60 بیمار مبتلا به بیماری COVID-19 با علائم حاد تنفسی و بستری در بیمارستان های شریعتی، امام خمینی، بهارلو و ولیعصر (عج) وارد مطالعه می شوند.

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 زمینه ای همچون دیابت نوع یک، آسم و بیماری های 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 آنتی بیوتیک به دلیل عفونت باکتریایی

گروه های 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 میلی گرم 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۲, 01-06-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۱۲, 01-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۲, 2020-06-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد رضا جمشیدی

نام سازمان / نهاد

مرکز رماتیسیم ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4136 8800 21 98+

آدرس ایمیل

jamshida@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۰, 2020-03-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۰, 2020-06-30

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

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 پلوریتیک، 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

داشتن سابقه بیماری زمینه‌ای همچون دیابت نوع یک، آسم و بیماری‌های ریوی، انواع بدخیمی، نارسایی کلیوی و قلبی، فشارخون کنترل نشده، عفونت‌های فعال و پروکلسیتونین مثبت مصرف داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی و کورتیکواستروئید زنان باردار یا شیرده تجویز آنتی‌بیوتیک به دلیل عفونت باکتریایی

- شرکت کننده

نوع تصادفی سازی طرح بلوک‌های کامل تصادفی است. تخصیص بیماران به دو گروه مداخله بصورت بلوک‌های کامل تصادفی خواهد بود. حجم هر بلوک تصادفی 2 است و بیماران به نسبت یکسان به دو گروه مداخله تخصیص خواهند یافت.

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.

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: ضریان 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 می‌شود.

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 19 بستری در بیمارستان که علاوه بر درمان استاندارد، داروی پردنیزولون هم دریافت می‌کنند. میزان داروی تجویز شده 0.5mg/kg در سه دوز منقسم حداکثر تا ۳۰ میلی‌گرم در روز، به مدت ۵ تا ۷ روز می‌باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی مبتلا به کووید 19 بستری در بیمارستان که درمان استاندارد دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعی
نام کامل فرد مسوول
محمد عبداللهی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1313514117
تلفن
0065 8822 21 98+
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 فریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

1594 6658 21 98+

ایمیل

M-edalatfatd@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

8500 5565 21 98+

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

0022 8877 21 98+

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

3685 8163 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روماتولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1313514117

تلفن

0065 8822 21 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بصورت یک مقاله چاپ و در دسترس عموم قرار می‌گیرد

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