

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر سورفکتانت بر روی پیامد بالینی بیماران مبتلا به کووید 19 تحت تنفس مکانیکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر سورفکتانت بر روی پیامد بالینی بیماران مبتلا به کووید 19 تحت تنفس مکانیکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار هر گروه 30 بیمار برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که مبتلا به کووید 19 هستند و تحت تنفس مکانیکی به دلیل ثابت شده کووید 19 هستند وارد مطالعه می شوند و از سایر درمانهای استاندارد محروم نمی شوند. همزمان، یک گروه سورفکتانت داخل راههای هوایی و گروه دیگر، پلاسبو نرمال سالین می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود بیماران با تشخیص قطعی کووید بیماران که تحت تنفس مکانیکی هستند و ساچوریشن از 85% بالاتر نمی آید معیارهای خروج: وجود بیماری زمینه ای مهم ریوی علاوه بر کووید 19 وجود بیماری مادرزادی قلبی زمینه ای

گروه های مداخله

در گروه مداخله، بر اساس دوزی که در پروتکل مطالعه اعلام شده است، سورفکتانت در داخل لوله تراشه در دو دوز به فاصله 6 ساعت تجویز می شود و همزمان، متغیرهای وابسته مطالعه اندازه گیری می شود. همزمان، در گروه کنترل، بر اساس همان برنامه زمان بندی شده، همان حجم نرمال سالین در نای تجویز می شود

متغیرهای پیامد اصلی

مرگ و میر بیماران؛ مدت زمان بستری در آی سی یو؛ مدت زمان ماندن تحت تنفس مکانیکی

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۳/۱۲, 2020-06-01

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

علی دباغ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2572 2243 21 98+

آدرس ایمیل

alidabbagh@sbbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سورفکتانت بر روی پیامد بالینی بیماران مبتلا به کووید 19 تحت تنفس مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سورفکتانت بر روی پیامد بالینی بیماران مبتلا به کووید 19 هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص قطعی کووید بیماران که تحت تنفس مکانیکی

هستند و ساچوریشن از 85% بالاتر نمی آید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091201002804N12

تاریخ تایید 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

وجود بیماری زمینه ای مهم ربوی علاوه بر کووید 19 وجود بیماری مادرزادی قلبی زمینه ای

کد پستی
1985717443

تاریخ تایید
2020-03-28, 1399/01/09

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.016

سن

از سن 18 ساله تا سن 99 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده پس از وارد شدن شرکت کننده در بررسی یعنی پس از احراز صلاحیت شرکت در کارآزمایی و گرفتن موافقت آگاهانه ی شرکت در پژوهش به صورت زیر انجام خواهد شد: 1- ایجاد توالی تصادفی با کمک جدول اعداد اتفاقی انجام خواهد شد 2- برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از تصادفی سازی مرکزی استفاده خواهد شد که توالی تصادفی در اختیار یک نفر غیر از محقق اصلی است

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران پس از ورود به مطالعه، اطلاعی از قرارگرفتن شان در گروه تجویز دارو یا با گروه کنترل ندارند کادر درمان شامل پزشکان و پرستاران نیز فقط شکل آماده شده و بال حاوی دارو یا دارونما را از یکی از افراد گروه تحقیق که محتوای تجویز را آماده می کند می گیرند بدون اینکه خودشان بدانند این محتوا دارو است یا دارونما؛ در ضمن شرایط ارایه این محتوا کاملاً یکسان سازی می شود محقق اصلی نیز نمی داند کدام بیمار در کدام گروه است، زیرا بیماران تصادفی سازی شده اند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه مربوط به درمان کووید 19

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان مرگ و میر بیماران ناشی از کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان باقی ماندن بیمار تحت تنفس مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول همه مدت مطالعه بالینی هر قدر بیمار تحت تنفس مکانیکی

بماند محاسبه می شود به ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته های بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر بیماران در آی سی یو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مطالعه در بخش آی سی یو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق سورفاکتانت داخل تراشه در بیماران کووید 19 تحت تنفس مکانیکی که شامل تجویز دوز استاندارد سورفاکتانت در داخل راه هوایی بیماری می گردد که مبتلا به کووید 19 است، که این دارو بلافاصله در اولین روز لوله گذاری تراشه و در دو دوز به فاصله 6 ساعت انجام می گردد. دوز دارو عبارتست از یک وبال محتوی 4 میلی لیتر معادل 100 میلی گرم که در هر بار تجویز دارو برای یک فرد بزرگسال با وزن حدود 70 کیلو گرم تجویز می شود و اگر وزن بیمار بیشتر باشد متناسب با آن تنظیم خواهد شد. نوع دارو از مارک Beraksurf® و ارایه دهنده دارو شرکت Tekzima است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمام پروتکل های درمانی شامل استاندارد مراقبت همانند گروه درمانی است. به جز تجویز داخل تراشه سورفکتانت. از حجم معادل، پلاسیبو نرمال سالین استفاده می شود

طبقه بندی
دارو نما

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
علی دباغ
آدرس خیابان
سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998738341
تلفن
4100 2207 21 98+
فکس
4101 2207 21 98+
ایمیل
alidabbagh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی دباغ
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998738341
تلفن
2202 2387 21 98+
ایمیل
alidabbagh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زررقی
آدرس خیابان
بزرگراه درمان، ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983535511
تلفن
2202 2387 21 98+
فکس
2202 2387 21 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی دباغ
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998738341
تلفن
4101 2207 21 98+
ایمیل
alidabbagh@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی دباغ
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998738341
تلفن
4101 2207 21 98+
ایمیل
alidabbagh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با اجازه رسمی محقق اصلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس رسمی محقق اصلی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست کتبی با تایید موسسه
سایر توضیحات