پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز پالس کورتون در درمان بیماران دچار نارسایی حاد تنفسی ناشی از کوید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در این مطالعه اثربخشی رژیم درمانی پالس متیل پردنیزولون در درمان نارسایی تنفسی بیماران مبتلا به کرونا بررسی خواهد شد
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی در فاز دوم می باشد. که به صورت تصادفی بر روی تعداد ۴۰ بیمار (n=40) مبتلا به بیماری کووید ۱۹ در گروه بیماران بستری انجام خواهد گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی ۴۰ بیمار مبتلا به کووید ۱۹ بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا انجام خواهد گرفت. بیماران به مدت سه روز تحت درمان با 1000میلی گرم پالس متیل پردنیزولون قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماری کووید 19 متوسط و شدید بستری در آی سی یو و نیازمند حمایت تنفسی PaO2 به FiO2 کمتر از300 سیر پیشرونده بیماری کووید 19 و عدم پاسخ به درمان استاندارد پیش بینی
انتوباسیون در 24 ساعت آینده شرایط عدم ورود: دیابت کنترل نشده عفونت فعال باکتریال و قارچی پروکلسیتونین مثبت و بیش از 0.5 یا کشت باکتریال و قارچی مثبت از هر نمونه بدن اختلال الکترولیتی شدید سابقه حساسیت شدید به فراورده های استروئیدی خونریزی فعال گوارشی
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: فقط رژیم استاندارد درمان کووید 19 را دریافت می کند
گروه کورتیکواستروئید: علاوه بر رژیم استاندارد داروی متیل پردنیزولون (1000 میلی گرم به مدت سه روز) دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر وضعیت تنفس تغییر درصد اشباع اکسیژن اکستیوب شدن بیمار ترخیص از آی سی یو فوت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200406046963N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-22, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-22, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-22, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا مساعد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8609 6001
آدرس ایمیل
reza.mosaed@ajaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-30, ۱۳۹۹/۰۱/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز پالس کورتون در درمان بیماران دچار نارسایی حاد تنفسی ناشی از کوید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز پالس کورتون در درمان بیماران دچار نارسایی حاد تنفسی ناشی از کوید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری کووید 19 متوسط و شدید بستری در آی سی یو و نیازمند حمایت تنفسی نسبت PaO2 به FiO2 کمتر از300 سیر پیشرونده بیماری کووید 19 و عدم پاسخ به درمان برابر پروتکل مصوب پیش بینی انتوباسیون در طی 24 ساعت آینده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت کنترل نشده خونریزی فعال گوارشی سابقه حساسیت به فراورده های استروئیدی اختلال الکترولیتی شدید پروکلسیتونین مثبت و بیش از 0.5 یا کشت باکتریال و قارچی مثبت از هر نمونه بدن عفونت فعال باکتریال، ویرال (هپاتیتهای ویروسی و اچ آی وی) و قارچی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با کمک نرم افزار رندم سازی و اختصاص دو گروه مداخله(A) و کنترل (B)

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1399.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری COVID-19

کد ICD-10

,U07.2

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود تا 60 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و روزانه به مدت 14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به اکسیژن درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و روزانه در طول مطالعه برای 14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات نمای CT Scan ریه بیمارن بعد از 48 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد از دریافت پالس متیل پردنیزولون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس سی تی اسکن از قفسه سینه

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه تا زمان خروج از ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیماران

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات امتیاز بررسی نارسایی مداوم ارگانی (امتیاز SOFA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و در حین انجام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلینیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به کوید19بستری در بیمارستان که علاوه بر درمان استاندارد (هیدروکسی کلروکین 400 میلی گرم روزانه) ، پالس متیل پردنیزولون هم دریافت می کنند. میزان داروی تجویز شده 1000mg/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 (هیدروکسی کلروکین 400 میلی گرم روزانه) دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم حضرتی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، انتهای خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 5072
ایمیل
dr.hazrart.e@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
رامین حمیدی فراهانی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
Rgsramin@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم حضرتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14117118541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
dr.hazrart.e@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم حضرتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
dr.hazrart.e@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
رضا مساعد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6001
ایمیل
reza.mosaed@ajaums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
اشتراک گذاری انجام نمی شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پذیرش مقاله در یک ژورنال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام متخصصین پزشکی و پژوهشگران علوم پزشکی
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 ابراهیم حضرتی، دانشگاه علوم پزشکی ارتش
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به سرپرست پروژه
سایر توضیحات