پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی آتورواستاتین در بهبود بالینی، پروگنوز و طول مدت بستری بیماران مبتلا به عفونت COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین ایمنی و اثربخشی تجویز آتورواستاتین به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به COVID-19 بستری در بیمارستان
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی غیر تصادفی یک سویه کور می باشد
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی در بیمارستان بوعلی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران بر روی بیماران بستری شده با COVID -19 انجام خواهد پذیرفت. بیماران در دو گروه مداخله و کنترل تحت درمان قرار می گیرند. مطالعه در شروع بستری بیماران انجام خواهد شد.در پایان مطالعه اطلاعات دو گروه از بیماران بصورت کور در اختیار تحلیلگر آماری قرار میگیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: بیماران با سن بیشتر از 18 سال و بستری با تشخیص عفونت COVID-19 با رضایت نسبت به ورود به مطالعه
شرایط خروج از مطالعه: بارداری شیردهی، حساسیت به آتورواستاتین یا وجود یا موارد منع مصرف، شرکت در سایر مطالعات بالینی
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: فقط دارودرمانی استاندارد بر اساس دستورالعمل کشوری کرونا ویروس را دریافت می کند. گروه مداخله: علاوه بر رژیم استاندارد، داروی آتورواستاتین 20 میلی گرم یک بار در روز دریافت خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
پاسخ بالینی، پاسخ آزمایشگاهی، میزان بروز عوراض جانبی، میزان بروز مشکلات ثانویه به عفونت COVID-19، تعداد روزهای بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200413047062N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیدرضا معزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3334 8040
آدرس ایمیل
hmoezi@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی آتورواستاتین در بهبود بالینی، پروگنوز و طول مدت بستری بیماران مبتلا به عفونت COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آتورواستاتین در درمان عفونت COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار با سن بالاتر از 18 سال بستری در بیمارستان با تشخیص عفونت COVID-19
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی سابقه حساسیت به داروی آتورواستاتین اختلال

عملکرد کبدی (آنزیم های کبدی بیش تر از 3 برابر نرمال قبل از شروع مطالعه یا بیلی روبین بیش از 2 برابر قبل از شروع مطالعه یا سابقه نارسایی کبدی) نارسایی کلیوی (eGFR کمتر از 30ml/min) سابقه عارضه دارویی مهم با استاتین (سمیت کبدی، رابدومیولیز) بیماران دریافت کننده سایر داروهای تداخل گر (مانند جم فیبروزیل، سیکلوسپورین، آمیودارون، ایتراکونازول، وریکونازول، کلاریترومایسین) LDL زیر 40mg/dl انجام همزمان سایر مداخلات تجربی برای بیمار

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بعد از دریافت رضایت آگاهانه از هردو گروه کنترل و مداخله، داروهای خوراکی مصرفی دو گروه در دو پاکت با کدهای مختلف در اختیار بیمار قرار داده می شود و بیمار از اینکه آتورواستاتین دریافت کرده است یا نکرده است آگاهی ندارد و نسبت به درمان کور نگه داشته خواهد شد. همچنین مسؤل آنالیز داده ها با استفاده از کدهای مختلف برای هر گروه کور خواهند ماند.

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

دانشکده داروسازی و علوم دارویی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

شریعتی، خیابان یخچال،دانشکده داروسازی دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193956466

تاریخ تایید

2020-04-12, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1399.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت COVID-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19 has been confirmed by laboratory testing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان پاسخ به درمان بر اساس یافته های بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یافته های بالینی مانند تب، تعداد تنفس، درصد اشباع اکسیژن، سرفه

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه و پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

پیامد بالینی (بهبودی یا مرگ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه و پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات در شواهد رادیوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات در مارکرهای التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آتورواستاتین 20 میلی گرم روزانه تا انتهای درمان درکنار توصیه های درمانی کمیته کشوری کرونا
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط توصیه های درمانی کمیته کشوری کرونا
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا معزی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین، خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
17117
تلفن
+98 21 3334 8036
ایمیل
Hmoezi@iautmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، خیابان یخچال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21 2264 0599
ایمیل
hashemian.f@iaups.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا معزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21 2200 6660
ایمیل
Hmoezi@iautmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کیهان محمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت داروسازی بالینی (بورد تخصصی)
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 4709
ایمیل
Keyhanmohammadi72@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
میساء قیم
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21 2200 6660
ایمیل
Maysa.qayyem@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بصورت مقاله چاپ خواهد شد. پروتکل انجام مطالعه و آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا 1 سال بعداز اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع موجود خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی ، پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
سایر محققین می توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی های مروری و متاآنالیز خود استفاده نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با دکتر حمیدرضا معزی، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران بخش داخلی، ریه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت تقاضا، مسول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی طی 2 هفته به درخواست کننده پاسخ خواهد داد
سایر توضیحات