پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشی آزمون پوستی مانتو (PPD) بر روند بهبودی بیماران مبتلا به کوید 19 در بیماران مبتلا به این بیماری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آزمون پوستی مانتو (PPD) بر روند بهبودی بیماران مبتلا به کوید 19 در بیماران مبتلا به این بیماری
طراحی
تعیین تاثیر آزمون پوستی مانتو (PPD) بر روند بهبودی بیماران مبتلا به کوید 19 در بیماران مبتلا به این بیماری
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران پس از ثبت مشخصات فردي شامل نام و نام خانوادگي ، جنس ، سن، وزن، محل سکونت، شغل، وجود بيماري هاي زمينه اي و مشخصات بيماري به طور تصادفي در يکي از دو گروه مورد آزمايش و کنترل بر اساس طرح بلوک تصادفي AB و BA. قرار داده ميشود. گروه کنترل شامل کسانی که صرفا درمان رایج با کلروکین و Lopinavir/Ritonavir را دریافت میکنند و گروه کنترل علاوه بر درمان با داروهای رایج فوق الذکر تست ppd(purified protein derivative) نیز برای انها انجام میگیرد بداین ترتیب که در ناحیه ساعد محلی که موی کمتری دارد را انتخاب و میزان یک دهم میلی لیتر را تلقیح می نماییم و ارزیابی توسط متخصص عفونی از طریق آزمایشهای روزانه برای بیماران و CT Scan قفسه سینه درروزهای3،0 و 7 و تست کورونا در روز14 -7 برای بیماران ، رفع تب ، صورت پذیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه : کلیه بیماران تشخیص داده شده covid-19. معیار های خروج: بیماران دارای وضعیت بد تنفسی - که شامل 1. Spo2<60% 2. Severe respiratory distress 3. Heamodynamic instabilitty 4. Acid base disturbance 5. Severe Anemia بیماران دارای ناراحتی های کبدی – افراد دارای نقص سیستم عصبی
گروه‌های مداخله
افراد مبتلا به کووید 19
متغیرهای پیامد اصلی
بهبودی سریعتر و کم عارضه تر در بیماران مبتلا به کووید 19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200414047070N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عبداله عزیزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5331 4200
آدرس ایمیل
hadiazizi2323@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی آزمون پوستی مانتو (PPD) بر روند بهبودی بیماران مبتلا به کوید 19 در بیماران مبتلا به این بیماری

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ppd در بهبودی بیماری کووید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری کوید 19

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای شرایط شدید بیماری (فشار اکسیژن اشباع کمتر از 60 درصد، تنگی نفس شدید 3. بی ثباتی همودینامیک 4. اختلال در پایه اسید 5. کم خونی شدید) افراد دارای نقص سیستم ایمنی بیماری های کبدی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران پس از ثبت مشخصات فردي شامل نام و نام خانوادگي ، جنس ، سن، وزن، محل سکونت، شغل، وجود بیماري هاي زمینه اي و مشخصات بیماري به طور تصادفي در یکي از دو گروه مورد آزمایش و کنترل بر اساس طرح بلوک تصادفي AB و BA. قرار داده میشود.

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 دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

دانشگاه

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تاریخ تایید

2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1399.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ابتلا به بیماری کووید 19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3-7-14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جواب منفی تست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد مبتلا به کووید 19)بیماران پس از ثبت مشخصات فردي شامل نام و نام خانوادگي ، جنس ، سن، وزن، محل سکونت، شغل، وجود بیماري هاي زمینه اي و مشخصات بیماري به طور تصادفي در یکي از دو گروه مداخله و کنترل بر اساس طرح بلوک تصادفي AB و BA. قرار داده میشود در گروه مداخله علاوه بر درمان با داروهای رایج کلروکین و Lopinavir/Ritonavir تست ppd (purified) protein derivative نیز برای انها انجام میگیرد بداین ترتیب که در ناحیه ساعد محلی که موی کمتری دارد را انتخاب و میزان یک دهم میلی لیتر را تلقیح می نماییم و ارزیابی توسط متخصص عفونی از طریق آزمایشهای روزانه برای بیماران و CT Scan قفسه سینه درروزهای 0 ، 3 و 7 و تست کورونا در روز 7 و 14برای بیماران ، رفع تب ، صورت پذیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد مبتلا به کووید 19)بیماران پس از ثبت مشخصات فردي شامل نام و نام خانوادگي ، جنس ، سن، وزن، محل سکونت، شغل، وجود بیماري هاي زمینه اي و مشخصات بیماري به طور تصادفي در یکي از دو گروه مورد آزمایش و کنترل بر اساس طرح بلوک تصادفي AB و BA. قرار داده میشودوصرفا درمان رایج با کلروکین و Lopinavir/Ritonavir را دریافت میکنند و ارزیابی توسط متخصص عفونی از طریق آزمایشهای روزانه برای بیماران و CT Scan قفسه سینه درروزهای 0 ، 3 و 7 و تست کورونا در روز 7 و 14برای بیماران ، رفع تب ، صورت پذیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکترجلال کریمی
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461837513
تلفن
+98 71 5331 4201
فکس
+98 71 5335 2590
ایمیل
Hadiazizi2323@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی فرجام
آدرس خیابان
دانشگاه
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
FARJAM.MD@GMAIL.COM
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی فسا
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 فسا
نام کامل فرد مسوول
عبداله عزیزی
موقعیت شغلی
کارشناس مسوول بیماریهای غیرواگیر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
جمهوری
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461837513
تلفن
+98 71 5331 4200
فکس
+98 71 5335 2590
ایمیل
hadiazizi2323@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال کریمی
موقعیت شغلی
معاون بهداشت (استاد یار)
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461837513
تلفن
+98 71 5335 9600
ایمیل
JalalMd7@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
عبداله عزیزی
موقعیت شغلی

کارشناس مسوول بیماریهای غیرواگیر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
جمهوری
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461837513
تلفن
+98 71 5331 4200
فکس
+98 71 5335 2590
ایمیل
hadiazizi2323@yahoo.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد