پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر بخشی کوکتل تیامین-اسکوروبیک اسید- متیل پردنیزولون (TAM)در درمان بیماران بدحال مبتلا به پنومونی ناشی از کرونا ویروس(کووید -19) در یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر بخشی کوکتل تیامین-اسکوروبیک اسید- متیل پردنیزولون (TAM) در درمان بیماران بدحال مبتلا به پنومونی ناشی از کووید 19

طراحی

کارآزمایی بالینی کور نشده، کنترل شده و غیر تصادفی در فاز 2و3 بر روی 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط بستری در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان دکتر شریعتی بصورت غیر تصادفی به یکی از دو گروه درمان یا کنترل تخصیص داده می شوند. پیامدهای موردنظر در طی بستری ارزیابی و ثبت می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: با گرفتن نمونه گیری PCR اروفارنژیال و نمونه خون وریدی طبق پروتکل موافقت کنند، مرد یا خانم غیرباردار 18 سال یا بالاتر در هنگام ورود به برنامه،تست واکنش زنجیره‌ای پلیمراز کووید19 مثبت که همراه با حداقل یکی از این موارد باشد: تغییرات رادیوگرافی یا با علائم بالینی که نیاز به تهویه مکانیکی نیز داشته باشد و سطح اشباع اکسیژن خون کمتر یا مساوی 94% در هوای اتاق باشد، زنانی که در سن بارداری هستند باید حداقل یک روش پیشگیری از بارداری داشته باشند معیار های عدم ورود: حساسیت به هیدروکورتیزون یا اسکوربیک اسید یا تیامین، بستری در بیمارستان کمتر از 72 ساعت، سنگ کلیه فعال، بیمار همزمان در مطالعه کارازمایی دیگری باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : این بیماران کوکتل دارویی شامل 100 میلی گرم از داروی تیامین (آمپول ب کمپلکس کارخانه دارو پخش)، 6 گرم از آسکوربیک اسید(آمپول ویتامین ث کارخانه دارو پخش) و متیل پردنیزولون 250 میلی گرم (Solu-Medrol از شرکت pfizer) در روز اول و سپس 100 میلی گرم تیامین به همراه 6 گرم آسکوربیک اسید به همراه 125 میلی گرم متیل پردنیزولون در روزهای دوم و سوم دریافت می نمایند. کوکتل در 200 سی سی دکستروز 5 درصد آماده سازی شده و به آرامی در طی 10 ساعت انفوزیون میگردد. گروه کنترل: بیماران در این گروه کلیه درمانهای رایج به جز ترکیب کوکتل را دریافت مینمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در SF ratio؛ زمان جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی؛ تغییرات موری اسکور پس از 72 ساعت از ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200415047080N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-07, ۱۳۹۹/۰۸/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-07, ۱۳۹۹/۰۸/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-07, ۱۳۹۹/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول علیان نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 2460

آدرس ایمیل

aliannejad@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی کوکتل تیامین-اسکوروبیک اسید- متیل پردنیزولون (TAM)در درمان بیماران بدحال مبتلا به پنومونی ناشی از کرونا ویروس(کووید -19) در یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی کوکتل TAC در بیماران بدحال مبتلا به پنومونی ناشی از کووید-19

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قبل از شروع مراحل مطالعه رضایت کتبی آگاهانه اخذ می گردد. بیمار روشهای مطالعه برنامه ریزی شده را درک نموده و با آنها موافقت نماید. با گرفتن نمونه گیری واکنش زنجیره‌ای پلیمراز اروفارنژیال و نمونه خون وریدی طبق پروتکل موافقت کنند. مرد یا خانم غیرباردار 18 سال یا بالاتر در هنگام ورود به برنامه می باشد. تست واکنش زنجیره‌ای پلیمراز کووید19 مثبت که همراه با حداقل یکی از این موارد باشد: تغییرات رادیوگرافی یا با علائم بالینی که نیاز به تهویه مکانیکی نیز داشته باشد و سطح اشباع اکسیژن خون کمتر یا مساوی 94% در هوای اتاق باشد. زنانی که در سن بارداری هستند باید حداقل یک روش پیشگیری از بارداری در طول مطالعه داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به هیدروکورتیزون یا اسکوربیک اسید یا تیامین بستری در بیمارستان کمتر از 72 ساعت سنگ کلیه فعال بیمار همزمان در مطالعه کارازمایی دیگری باشد

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 تهران
آدرس خیابان
تهران ، بلوار کشاورز ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653911
تاریخ تایید
2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1399.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی ناشی از بیماری کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19 pneumonia , virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بهبود نسبت جریان اکسیژن دریافتی به فشار اکسیژن شریانی (SF ratio) در مقایسه با حالت پایه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری SPO2/FIO2 با پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد
زمان جدا شدن از دستگاه تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روزهای استفاده از دستگاه تهویه مکانیکی

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات در امتیاز موری از پایه تا 72 ساعت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و روزانه تا 72 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه موری اسکور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در میزان امتیاز سوفا از میزان پایه تا 72 ساعت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و روزانه تا 72 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سوفا اسکور

2

شرح متغیر پیامد
تغییر از میزان پایه در امتیاز نیوز تا زمان ترخیص
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری نیوز اسکور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : این بیماران کوکتل دارویی شامل 100 میلی گرم از داروی تیامین (آمپول ب کمپلکس کارخانه دارو پخش)، 6 گرم از آسکوربیک اسید (آمپول ویتامین ث کارخانه دارو پخش) و متیل پردنیزولون 250 میلی گرم (Solu-Medrol از شرکت pfizer) در روز اول و سپس 100 میلی گرم تیامین به همراه 6 گرم آسکوربیک اسید به همراه 125 میلی گرم متیل پردنیزولون در روزهای دوم و سوم دریافت می نمایند. کوکتل در 200 سی سی دکستروز 5 درصد آماده سازی شده و به آرامی در طی 10 ساعت انفوزیون میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه کلیه درمانهای رایج (شامل دارو و فرآیند) به جز ترکیب کوکتل را دریافت مینمایند. پیامدهای موردنظر در طی بستری ارزیابی گردیده و داروها و فرآیندهای این بیماران ثبت می گردند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
رسول علیان نژاد
آدرس خیابان
تهران،بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس،سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765376
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcr.tums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
رسول علیان نژاد
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد،بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
aliannejad@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رسول علیان نژاد
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد،بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
aliannejad@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رسول علیان نژاد
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد،بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8863 3039
ایمیل
aliannejad@tums.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
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست