

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثر بخشی کوکتل تیامین-اسکوربیک 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 از مطالعه

اثر بخشی کوکتل تیامین-اسکوربیک 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 2 و 3 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 ارفارنژیتال و نمونه خون وریدی طبق پروتکل موافقت کنند، مرد یا خانم غیرباردار 18 سال یا بالاتر در هنگام ورود به برنامه، تست واکنش زنجیره ای پلیمرز کووید 19 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، زنایی 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 کارآزمایی دیگری باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله : این بیماران کوکتل دارویی شامل 100 میلی گرم از داروی تیامین (آمپول ب کمپلکس کارخانه دارو پخش)، 6 گرم از اسکوربیک 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 اسکوربیک 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: IRICT20200415047080N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۷, 2020-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول علیان نژاد

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2460 8490 21 98+

آدرس ایمیل

aliannejad@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۶, 2020-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۶, 2020-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی کوکتل تیامین-اسکورویک 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 زنجیره ای پلیمرز اروفرانژال 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 زنجیره ای پلیمرز کووید-19 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 اسکورویک اسید یا تیامین بستری در بیمارستان کمتر از 72 ساعت سنگ کلیه فعال بیمار همزمان در مطالعه کارآزمایی دیگری باشد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1399/01/10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1399.070

بیماری های (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 اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری SPO2/FIO2 با پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد

زمان جدا شدن از دستگاه تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش روزهای استفاده از دستگاه تهویه مکانیکی

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات در امتیاز موری از پایه تا 72 ساعت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و روزانه تا 72 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه موری اسکور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در میزان امتیاز سوفازان تا 72 ساعت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و روزانه تا 72 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سوفازان اسکور

شرح متغیر پیامد

تغییر از میزان پایه در امتیاز نیوز تا زمان ترخیص

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری نیوز اسکور

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله : این بیماران کوکتل دارویی شامل 100 میلی گرم از داروی تیامین (آمیول ب کمپلکس کارخانه دارو پخش)، 6 گرم از آسکوربیک اسید (آمیول 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

مصاداق 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

1000 8490 21 98+

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 صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141765376

تلفن

3685 8163 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

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

هیأت 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

1000 8490 21 98+

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

هیأت 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
3039 8863 21 98+
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