

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی اثر ترانس سدیم کروسیتینات در زجر تنفسی ناشی از کووید-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ترانس سدیم کروسیتینات بر بهبودی زجر تنفسی حاد بیماران مبتلا به کووید 19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، آگاه هانه و تصادفی شده در این کارآزمایی فاز 2 با حجم نمونه 30 بیمار بستری کرونایی و با تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 30 بیمار بستری با تشخیص کووید 19 بر اساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه میشوند در ابتدا چک لیستی از اطلاعات دموگرافیک و علایم بالینی و آزمایشگاهی برای بیمار پر میشود ( فرم شماره یک ) و sofa score برای بیماران محاسبه میگردد. بیماران مذکور همگی درمان دارویی را طبق پروتکل کشوری دریافت می کنند پس از اخذ رضایت آگاهانه بیماران بطور تصادفی در دو گروه قرار میگیرند در گروه اول برای 15 بیمار داروی TSC با دوز 1 mg/kg/day همراه درمان دارویی طبق پروتکل به صورت انفوزیون تجویز می شود و گروه دوم تنها درمان دارویی کووید طبق پروتکل را دریافت خواهند نمود. درمان دارویی به مدت 7 روز ادامه میابد. در طول بستری بیماران پایش می شوند: 1- طی مدت بستری روزانه PF ratio و اشباع اکسیژن خون و همچنین علایم حیاتی چک میشود و از لحاظ عوارض درمان هم بررسی می گردند. 2- روز اول، سوم و هفتم آزمایشات عملکرد کبدی و کلیوی و CBC چک خواهند شد. 3- در انتهای درمان هم پارامترهای شدت بیماری در هر دو گروه چک می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص بالینی ابتلا به کووید 19، درگیری ریوی بصورت سندرم دیسترس تنفسی حاد، نسبت فشار سهمی اکسیژن به درصد اکسیژن استنشاقی کمتر از 300 ( PF ratio < 300 )، نداشتن درگیری و نارسایی کلیه، کبد و قلب بر اساس معیارهای بالینی و آزمایشگاهی شرایط عدم ورود: واکنشهای حساسیتی به زعفران، بارداری و شیردهی، بیماران دارای نارسایی چند ارگان

#### گروههای مداخله

گروه کنترل داروهای استاندارد ضد کرونا دریافت می کند. گروه درمان علاوه بر داروهای رایج ضد کرونا وبال ترانس سدیم کروسیتینات نیز دریافت می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: فراوانی مورتالیتی بیماران پیامد های ثانویه: روزهای تحت ونتیلاسیون، روزهای بستری در آی سی یو، ابتلا به نارسایی ارگانهای مختلف، بهبود PF ratio، بهبود سوفا اسکور

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081019001369N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2020, 1399/02/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-05-2020, 1399/02/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2020, 1399/02/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسین حسین زاده

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1193 3180 51 98+

#### آدرس ایمیل

hosseinzadehh@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, 1399/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21, 1399/07/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترانس سدیم کروسیتینات در زجر تنفسی ناشی از

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر ترانس سدیم کروستینات در درمان DIVOC-91

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تشخیص بالینی ابتلا به کووید 19 درگیری ربوی بصورت سندرم دیسترس تنفسی حاد، نداشتن درگیری و نارسایی کلیه ، کبد و قلب بر اساس معیارهای بالینی و آزمایشگاهی نسبت فشار سهمی اکسیژن به درصد اکسیژن استنشاقی کمتر از 300 ( PF ratio < 300 )

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

واکنش‌های حساسیتی به زعفران بارداری و شیردهی بیماران دارای نارسایی چند ارگان

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی ساده بر اساس جدول اعداد تصادفی

**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 منطقه ای اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

بلوار وکیل آباد 2- پردیس دانشگاه-دانشکده داروسازی مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948954

**تاریخ تایید**

2020-05-09, 1399/02/20

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1399.245

**1**

**شرح**

کووید-19

**کد ICD-10**

U07.1

**توصیف کد ICD-10**

COVID-19 Disease

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فراوانی مورتالیتی بیماران

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول 7 روز بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده پزشکی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

روزهای تحت ونتیلاسیون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول هفت روز بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده پزشکی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

روزهای بستری در آی سی یو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول هفت روز بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده پزشکی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

ابتلا به نارسایی ارگانهای مختلف

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول 7 روز بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی بالینی و آزمایشگاهی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

بهبود PF ratio

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه در طول هفت روز بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه نسبت از طریق فرمول P/F ( PaO2/FiO2 )

**شرح متغیر پیامد**  
بهیود سوفا اسکور  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول و در طول 7 روز بستری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر مبنای ارزیابی بالینی و آزمایشگاهی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر رژیم استاندارد درمان کوید-19 و بال تزریقی ترانس سدیم کروسیتینات را با دوز 1 daymg/kg/ روزانه از راه تزریق داخل وریدی به مدت 7 روز بستری در بیمارستان دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران رژیم استاندارد درمان کوید-19 طبق پروتوکل مدت 7 روز دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام رضا ع  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیر هوشنگ محمد پور  
**آدرس خیابان**  
میدان امام رضا ع  
**شهر**  
مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9137913316

#### تلفن

1592 3180 51 98+

#### ایمیل

MohamadpoorAH@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
محسن تقدی  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه  
**شهر**

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9138813944

#### تلفن

1538 3841 51 98+

#### ایمیل

TafaghodiM@mums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ محمدپور

#### موقعیت شغلی

استاد

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی بالینی

#### آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد 2- پردیس دانشگاه-دانشکده داروسازی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948954

#### تلفن

1592 3180 51 98+

#### فکس

3251 1882 51 98+

#### ایمیل

MohamadpoorAH@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

حسین حسین زاده

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی بالینی  
**آدرس خیابان**  
بلوار وکیل آباد 2- پردیس دانشگاه-دانشکده داروسازی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9177948954  
**تلفن**  
1193 3180 51 98+  
**فکس**  
3251 1882 51 98+  
**ایمیل**  
hosseinzadehh@mums.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)**  
مصادق ندارد

**موقعیت شغلی**  
استاد ممتاز  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی بالینی  
**آدرس خیابان**  
بلوار وکیل آباد 2- پردیس دانشگاه-دانشکده داروسازی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9177948954  
**تلفن**  
1193 3180 51 98+  
**فکس**  
3251 1882 51 98+  
**ایمیل**  
hosseinzadehh@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسین حسین زاده  
**موقعیت شغلی**  
استاد ممتاز  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D