پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی داروی سلنیوم بر سرعت بهبودی بیماران بستری مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در این مطالعه ما به بررسی علائم فیزیکی مرتبط با ARDS، مورتالیتی و نیاز به بستری شدن ناشی از COVID-19 به دنبال تجویز داروی سلنیوم از ابتدای تشخیص خواهیم پرداخت
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 100 بیمار واجد شرایط که با علائم بیماری کرونا مراجعه خواهند کرد انتخاب شده و به صورت تصادفی بلاک در دو گروه 50 نفری قرار خواهند گرفت. بیماران در گروه کنترل رژیم استاندارد درمان کروناویروس را دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه دریافت کننده داروی سلنیوم، علاوه بر رژیم استاندارد به مدت حداقل 2 هفته تحت درمان با 200میکرو گرم داروی سلنیوم یک بار در روز قرار خواهند گرفت. ازمایشات روتین خونی، نیاز به بستری و مرگ و میر بررسی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران در صورتی وارد این مطالعه می شوند که: - تشخیص COVID-19 از طریق تست RT-PCR - سرعت تنفس بالای 30 بار در دقیقه - درصد اشباع اکسیژن خون محیطی کمتر از 90% - نسبت کسر اکسیژن دریافتی به اشباع اکسیژن خون شریانی کمتر از 300 میلی متر جیوه - سطح خونی اینترلوکین شش بالاتر از حد طبیعی - سن بالای 18 سال
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل پروتوکل درمانی استاندارد را دریافت خواهند کرد. پروتکل درمانی استاندارد شامل دریافت هیدروکسی کلروکین 400 میلی گرم هر دوازده ساعت روز اول و سپس 200 میلی گرم دوبار در روز دریافت خواهند نمود. گروه مداخله: بیماران در گروه دریافت کننده داروی سلنیوم، علاوه بر رژیم استاندارد به مدت حداقل 2 هفته تحت درمان با 200میکرو گرم داروی سلنیوم یک بار در روز قرار خواهند گرفت. آزمایشات روتین خونی، نیاز به بستری و مرگ و میر بررسی خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
-ازمایشات روتین خونی (تغییرات فریتین، پلاکت، WBC، CRP) - مورتالیتی ریت - نیاز به بستری شدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190418043307N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام شفیعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 84 3223 5700
آدرس ایمیل
shafiei-e@medilam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-26, ۱۳۹۹/۰۲/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی داروی سلنیوم بر سرعت بهبودی بیماران بستری مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر داروی سلنیوم در بیماری covid-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص COVID-19 از طریق تست RT-PCR سرعت تنفس بالای 30 بار در دقیقه درصد اشباع اکسیژن خون محیطی کمتر از 90% نسبت کسر اکسیژن دریافتی به اشباع اکسیژن خون شریانی کمتر از 300 میلی متر جیوه سطح خونی اینترلوکین شش بالاتر از حد طبیعی سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری مزمن کلیوی نارسایی حاد کلیوی بارداری یا شیردهی سابقه آلرژی دارویی پنومونی به علت آنفلوانزا، باکتری، قارچ و سایر عوامل غیر عفونی بیماری های مزمن کبدی سابقه ابتلا به سل نهفته یا فعال بیماران با سندرم نقص ایمنی اکتسابی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مرحله ی اول، پژوهشگر با استفاده از شرایط ورود و خروج اصلی از مطالعه لیستی از مددجویان واجد شرایط برای شرکت در این مطالعه را آماده می کند. دستیار تحقیق با همه ی مددجویان واجد الشرایط برای ثبت نام تماس می گیرد. در صورت تمایل و رضایت به شرکت در این مطالعه ی تحقیقاتی اطلاعات کلی و رضایت نامه ی کتبی از مددجویان گرفته خواهد شد و سپس Baseline assessment انجام خواهد شد. سپس تعداد 100 مددجو مبتلا به کوید-19 به صورت تصادفی با استفاده از روش تصادف سازی بلوک با پنهان سازی تخصیص تصادفی به گروه شاهد یا گرووه مداخله تقسیم می شوند. گروه کنترل تنها پروتکل درمانی استاندارد را دریافت می کنند ولی گروه مداخله علاوه بر پروتکل درمانی استاندارد ، سلنیوم را به مدت 2 هفته دریافت خواهند کرد

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 ایلام

آدرس خیابان

خیابان مدرس

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931854919

تاریخ تایید

2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1399.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کروناویروس

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات WBC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش مورتالیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 تا 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت زمان مرگ و میرها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه دریافت کننده داروی سلنیوم، علاوه بر رژیم استاندارد به مدت حداقل 2 هفته تحت درمان با 200میکرو گرم داروی سلنیوم یک بار در روز قرار خواهند گرفت. ازمایشات روتین خونی، نیاز به بستری و مرگ و میر بررسی خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل پروتوکل درمانی استاندارد را دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان در گروه کنترل قرص هیدروکسی کلروکین 400 میلی گرم هر دوازده ساعت روز اول و سپس 200 میلی گرم دوبار در روز دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مصطفی خمینی
نام کامل فرد مسوول
علی نظری
آدرس خیابان
خیابان مدرس
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931854919
تلفن
+98 84 3222 3721
ایمیل
nazari-a@medilam.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی نظری
آدرس خیابان
خیابان مدرس
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931854919
تلفن
+98 84 3222 3721
ایمیل
nazari-a@medilam.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی ایلام
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 ایلام
نام کامل فرد مسوول
علی نظری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
متخصص بیماری های عفونی
آدرس خیابان
خیابان مدرس
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931854919
تلفن
+98 84 3222 3721
ایمیل
nazari-a@medilam.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
علی نظری
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان مدرس
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931854919
تلفن
+98 84 3222 3721
ایمیل
nazari-a@medilam.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
الهام شفیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان مدرس
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931854919
تلفن
+98 84 3222 3721
ایمیل
shafiei-e@medilam.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