

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تأثیر دفریپرون بر روی بهبود علائم بیماران کروناویروس (کووید 19)

۱۳۹۹/۰۲/۱۲, 2020-05-01

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر دفریپرون بر روی شدت علائم بیماری و مورتالیتی بیماران کووید 19

طراحی

این تریال در فاز 3 بر روی 80 بیمار به روش موازی صورت می گیرد (هر گروه 40 نفر): گروه مداخله: گروهی که در کنار داروهای اصلی توصیه شده کمیته کشوری کرونا ویروس، داروی خوراکی دفریپرون را به عنوان ادجوانت دریافت می کنند. گروه کنترل: گروهی که فقط داروهای اصلی توصیه شده کمیته کشوری کرونا ویروس را دریافت می کنند. نحوه تصادفی سازی هم بر اساس تشکیل بلوک های تصادفی 4 تایی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان توحید سنج (مرکز استانی درمان بیماران مبتلا به کووید 19) انجام می شود. بیماران، پزشکان و پرستارانی که پیامدها را ارزیابی می کنند نسبت به گروه های مورد مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کووید 19 در سن 18 تا 80 سال وارد این مطالعه خواهند شد. بیماران با سابقه بیماریهای کبدی و کلیوی و همچنین بیماران که آمی دارند و بیماریهایی که گاسترو آنتریت دارند وارد این کارآزمایی نخواهند شد.

گروه های مداخله

دفریپرون

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم بیماری کووید 19؛ طول مدت بستری در بیمارستان؛ نسبت SPO2 به FiO2؛ مدت زمان لازم برای منفی شدن تست RT-PCR؛ مورتالیتی؛ عوارض های جانبی ناخواسته

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خالد رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5880 3312 87 98+

آدرس ایمیل

khaledrahmani111@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 2020-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۱۵, 2020-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر دفریپرون بر روی بهبود علائم بیماران کروناویروس (کووید 19)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دفریپرون بر روی بهبود علائم بیماران کروناویروس (کووید 19)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کووید 19 بدون نیاز به حمایت تنفس مکانیکی سن بین 18 تا 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آمی بیماران مبتلا به گاستروانتریت بیماران با سابقه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180114038350N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۲, 01-05-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۲, 01-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

بیماری کبدی بیماران با سابقه بیماری کلیوی
سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

U07.01
توصیف کد ICD-10
Covid 19

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

ما از روش تشکیل بلوک‌های تصادفی 4 تایی برای تخصیص تصادفی
نمونه‌ها استفاده می‌کنیم

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه، پزشکان و پرستارانی که پیامدها را ارزیابی
می‌کنند نسبت به مداخله مورد نظر و گروه مورد مطالعه کور خواهند
بود.

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 کردستان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کردستان، بلوار پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

1399/02/01, 2020-04-20

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1399.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به کووید 19

کد ICD-10

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم بیماری (تب و تنفس) در طی 5 روز بعد از شروع درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این پیامد اولیه قبل و در طی 5 روز بعد از شروع درمان برای بیماران
اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب با استفاده از تب سنج جیوه ای و تنفس هم با استفاده از شمارش
تعداد تنفس فرد در دقیقه محاسبه می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بر اساس تعداد روزهای بستری فرد در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدارک پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

بهبود نسبت SPO2 به FiO2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درصد SPO2

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد مرگ در هر گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدارک پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی دفریپرون خوراکی به داروهای مورد استفاده در
درمان کووید 19 (تایید کمیته کشوری) اضافه می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها داروهای مورد استفاده در درمان کووید 19 (تایید
کمیته کشوری) را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
 خالد رحمانی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، بلوار پاسداران
شهر
 سنندج
استان
 کردستان
کد پستی
 666147 - 13446
تلفن
 4673 3366 87 98+
ایمیل
 khaledrahmani111@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان آموزشی توحید سنندج
نام کامل فرد مسوول
 کریم ناصری
آدرس خیابان
 بلوار پاسداران
شهر
 سنندج
استان
 کردستان
کد پستی
 6617713446
تلفن
 4645 3366 87 98+
ایمیل
 bihoshi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
 کریم ناصری
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، بلوار پاسداران
شهر
 سنندج
استان
 کردستان
کد پستی
 666147 - 13446
تلفن
 4673 3366 87 98+
ایمیل
 bihoshi@gmail.com

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
 افشین ملکی
آدرس خیابان
 بلوار پاسداران-دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
 سنندج
استان
 کردستان
کد پستی
 6616797161
تلفن
 4653 3366 87 98+
ایمیل
 maleki43@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
 خالد رحمانی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، بلوار پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

13446 - 666147

تلفن

4673 3366 87 98+

ایمیل

khaledrahmani111@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت درخواست مجله چاپ کننده مقاله، داده‌ها در اختیار مجله

قرار می‌گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در زمان چاپ مقاله تا 6 ماه بعد از آن

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

سردبیر مجله و محققان دانشگاهی با کسب اجازه از نویسنده مسئول

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فقط برای انجام متاآنالیز روی این داده‌ها اجازه داده می‌شود. با کسب

اجازه از نویسنده مسئول

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل به نویسنده مسئول

سایر توضیحات