پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۲

تاثیر زینک در درمان و سیر بالینی بیماران مبتلا به کروناوریوس جدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر زینک در درمان و سیر بالینی بیماران مبتلا به کروناویروس جدید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از منوی Random Sample of Cases نرم افزار spss استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان امین اصفهان، 80 بیمار مبتلا به کروناویروس جدید انتخاب شده و اطلاعات جمعیتی و بالینی افراد مورد مطالعه شامل سن، جنس، تشخیص اولیه (علت بستری)، بیماری زمینه، شمارش (پلاکت سفید)WBC، سطح ESR و CRP و LDH ، سی تی اسکن ریه و RT PCR برای تمام بیماران قبل از بستری ثبت خواهد شد. ملاک تشخیص برای کروناویروس جدید در بیماران جهت ورود به مطالعه درگیری ریوی در سی-تی اسکن ریه به همراه تست RT PCR می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن بزرگتر یا مساوی 18 سال تشخیص COVID-19 با تست RT PCR و سی تی اسکن ریه سطح اکسیژن خون بین 90 تا 93 درصد تعداد تنفس بین 20 تا 24 در دقیقه تعداد ضربان قلب بین 100 تا 130 در دقیقه عدم ورود: انتوباسیون (ونتیلاسیون مکانیکی) سطح اکسیژن خون زیر 90 درصد تعداد تنفس مساوی ۳۰ یا بیشتر در دقیقه واکنش حساسیتی به داروها تنگی نفس ناشی از ادم ریه کاردیوژنیک بارداری و شیردهی سابقه اکسیژن تراپی در منزل بیماران دارای بیماریهای زمینه ای end stage، ریوی، بدخیمی، کمبود G6PD، کتواسیدوز دیابت، آریتمی قلبی.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل، شامل 40 بیمار مبتلا به COVID-19 که دو قرص هیدروکسی کلروکین سولفات 200 میلی گرم هر 12 ساعت روز اول و سپس 200 میلی گرم هر 12 ساعت داده میشود. برای گروه مداخله (40نفر)، علاوه بر موارد فوق، قرص زینک با دوز 220 میلی گرم دوبار در روز بصورت خوراکی در مدت زمان بستری بیمار تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ بالینی؛ مرگ؛ مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180425039414N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۲۴ ,13-05-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۲۴ ,13-05-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۲۴ ,2020-05-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اتوسا حکمی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 5555

آدرس ایمیل

a.hakamifard@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱ ,2020-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱ ,2020-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر زینک در درمان و سیر بالینی بیماران مبتلا به کروناوریوس جدید

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زینک در درمان و سیر بالینی بیماران مبتلا به کروناویروس جدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بزرگتر یا مساوی 18 سال تشخیص COVID-19 با تست RT PCR و سی تی اسکن ریه سطح اکسیژن خون بین 90 تا 93 درصد تعداد تنفس بین 20 تا 24 در دقیقه تعداد ضربان قلب بین 100 تا 130 در دقیقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انتوباسیون (ونتیلاسیون مکانیکی) سطح اکسیژن خون زیر 90 درصد تعداد تنفس مساوی ۳۰ یا بیشتر در دقیقه واکنش حساسیتی به داروها تنگی نفس ناشی از ادم ریه کاردیوژنیک بارداری و شیردهی سابقه اکسیژن تراپی در منزل بیماران دارای بیماریهای زمینه ای end stage، ریوی، بدخیمی، کمبود G6PD، کتواسیدوز دیابت، آریتمی قلبی

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: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

80 بیمار مبتلا به covid19، بستری شده در بیمارستان امین اصفهان، که دارای پرونده بستری در سیستم ثبت بیمارستانی هستند، با استفاده از نرم افزار کامپیوتری spss به دو گروه 40 نفره کنترل و مداخله به صورت تصادفی ساده تخصیص می یابند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان, خیابان هزارجریب, دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

covid-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قطع تب، بهبود تنگی نفس، کاهش سرفه، میزان اکسیژناسیون خون (SaO2) و پارامترهای همودینامیک

2

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد بیماران فوت شده

3

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد روزهای بستری تا بهبود علایم بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 40 بیمار مبتلا به COVID-19 که به مدت 5 روز، دو قرص هیدروکسی کلروکین سولفات 200 میلی گرم هر 12 ساعت روز اول و سپس 200 میلی گرم هر 12 ساعت داده میشود. علاوه بر موارد فوق، قرص زینک با دوز 220 میلی گرم دوبار در روز بصورت خوراکی در مدت زمان بستری بیمار تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 40 بیمار مبتلا به COVID-19 که به مدت 5 روز،

دو قرص هیدروکسی کلروکین سولفات 200 میلی گرم هر 12 ساعت
روز اول و سپس 200 میلی گرم هر 12 ساعت داده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
اتوسا حکمی فرد
آدرس خیابان
میدان شهدا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
a.hakamifard@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زیبا فرج زادگان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب, دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0042
ایمیل
a.hakamifard@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اتوسا حکمی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا, خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174755685
تلفن
+98 31 3668 5555
فکس
ایمیل
a.hakamifard@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اتوسا حکمی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا, خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174785664
تلفن
+98 31 3668 5555
فکس
ایمیل
a.hakamifard@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اتوسا حکمی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا, خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174756662
تلفن
+98 31 3668 5555
فکس
ایمیل
a.hakamifard@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه اطلاعات دو ماه پس از انتشار نتایج قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دو ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان، پرستاران، و متخصصان عفونی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت بررسی درمانهای تکمیلی دیگر و مقایسه تاثیر ان با درمان موجود در ارتباط با بیماری COVID-19
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به a.hakamifard@med.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دو ماه پس از انتشار نتایج، با ارسال ایمیل به a.hakamifard@med.mui.ac.ir درخواست خود را به طور واضح نوشته شود. در این صورت و نهایتا تا یک ماه پس از دریافت ایمیل و مذکور پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات