

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

اثربخشی و ایمن بودن ایندومتاسین خوراکی در درمان پنومونی ناشی از کرونا 19

۱۳۹۹/۰۲/۱۶, 2020-05-05

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علی درخشنده قهفرخی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2640 3777 31 98+
آدرس ایمیل
alidarakhshandeh@med.mui.ac.ir

هدف از مطالعه

بررسی زمان دست یابی به بهبود بالینی در صورت تجویز ایندومتاسین در پنومونی با شدت متوسط ناشی از کرونا 19 در مقایسه با گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی، یک سوپه کور، فاز 3 بروی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دو بیمارستان نور و امین در شهر اصفهان بروی بیماران مبتلا به پنومونی با شدت متوسط ناشی از کوید 19 انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود افراد 18 تا 75 ساله مبتلا به پنومونی با شدت متوسط ناشی از کوید 19 که بیماری ایشان بر اساس شواهد سی تی اسکن یا تست پی سی آر اثبات شده است و فرم مشارکت در مطالعه را امضا نموده اند شرط عدم ورود کلیه افرادی که مصرف ایندومتاسین یا ترکیبات مشابه در آنها ممنوع بوده یا احتمال ایجاد عوارض شدید در صورت مصرف آنها وجود دارد

گروه های مداخله

بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه در گروه مداخله علاوه بر درمان معمول تحت درمان روزانه با فرض ایندومتاسین 75 میلی گرم آهسته رهش برای 5 روز متوالی قرار می گیرند. در گروه کنترل نیز پلاسبو به درمان معمول عفونت کوید 19 اضافه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری زمان دستیابی به بهبود کلینیکی میزان بستری مجدد در طی 14 روز از ترخیص مدت زمان تا انجام اینتوباسیون میزان اینتوباسیون میزان بقا 28 روزه میزان عوارض دارویی ناشی از ایندومتاسین

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۹, 2020-05-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۹, 2020-07-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی و ایمن بودن ایندومتاسین خوراکی در درمان پنومونی ناشی از کرونا 19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ایندومتاسین در عفونت کرونا 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد 18 تا 75 ساله بستری در بیمارستان بیماران دارای میزان اشباع اکسیژن 85 تا 90 درصد در هوای اتاق به شرطی که با حداکثر 6 لیتر اکسیژن نازال میزان اشباع به بالای 90 برسد بیماران دارای میزان اشباع اکسیژن 93 تا 90 درصد در هوای اتاق که دارای ریت تنفس بیش از 30 می باشند تست مثبت کرونا و بروس به روش RT PCR یا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200427047215N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

HRCT قفسه سینه منطبق با پنومونی کرونا ویروس 19 امضا فرم مشارکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت شناخته شده به ایندومتاسین یا ترکیبات NSAIDs سابقه اسم کپهر و واکنش های مشابه در صورت مصرف اسپرین GFR کمتر از 60 بیماران دارای خونریزی گوارشی فعال نیاز به اینتوباسیون در 24 ساعت اول وجود نارسایی چند ارگانی وجود شوک در زمان بستری زنان حامله خانم هایی که در حال شیردهی هستند شرح حال زخم گوارشی فعال سابقه مصرف NSAID در حین بستری

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش جدول اعداد برای تصادفی سازی استفاده می شود. واحد تصادفی سازی نیز فرد می باشد. جهت خواندن اعداد نیز از چپ به راست می باشد. برای پنهان سازی از روش پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، محقق اصلی، پزشکی که روزانه بیماران را از نظریاسخ به درمان و بررسی علایم ویزیت می کند و مسول جمع اوری اطلاعات می باشد و کادر پرستاری نسبت به اختصاص گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند. کلیه بیماران هر روز توسط یک نفر از پزشکان تیم درمانی که در جریان مداخله می باشد ویزیت می شوند. اما پیگیری عوارض ناشی از دارو و ارزیابی سیر درمان در بیماران توسط یک پزشک دیگر که ایشان هم در کل مطالعه ثابت هستند انجام خواهد شد. هیمین پزشک تا 4 هفته پس از ترخیص وضعیت بیماران در منزل را پیگیری خواهند کرد و کاملاً کور نگه داشته خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه بیمارانی که شرایط ورود را دارند به دو گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله علاوه بر درمان معمول عفونت کرونا قرص ایندومتاسین 75 می لی گرم را روزانه برای 5 روز متوالی دریافت می کنند اما گروه شاهد به غیر از درمان معمول عفونت کرونا فقط دارونما دریافت می کنند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار جانبازان، خیابان سعادت، فرعی 13، پلاک 566

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174797677

تاریخ تایید

1399/01/26, 2020-04-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.045

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی ناشی از کوید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان دستیابی به بهبود کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

کنترل علایم بالینی روزانه تا زمان ترخیص از بیمارستان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

کنترل تب با ترومومتر، کنترل اشباع اکسیژن با پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد در طی 14 روز از ترخیص.

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 14 روز پس از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

به همه بیماران یک شماره تماس داده می شود تا در صورتی که مجدداً در بیمارستان بستری شدند اطلاع دهند. ضمن اینکه همه بیماران به صورت هفتگی تا 4 هفته پس از اولین روزی که بستری شدند به صورت تلفنی پیگیری خواهند شد.

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تا انجام اینتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

کنترل میزان اشباع اکسیژن، وضعیت تنفسی هر 6 ساعت در طی

زمان بستری در بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

در صورتی که به علت کاهش اشباع اکسیژن خون یا افزایش تعداد تنفس بیمار نیازمند انتوباسیون شود تاریخ انتوباسیون از زمان بستری بر اساس روز ثبت می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بقایعده از 28 روز از زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز اول بستری تا 28 روز پس از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری میزان بقا از پرسشنامه استفاده میشود. در زمان بستری این پرسشنامه روزانه توسط یکی از محققین تکمیل می‌شود. پس از ترخیص نیز به صورت هفتگی تا 4 هفته پس از اولین روز بستری به صورت تلفنی وضعیت بیمار پیگیری خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ایندومتاسین اهسته رهش 75 میلی گرم روزانه یک عدد تا پنج روز. ساخت شرکت داروسازی آریا

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک عدد پلاسبو مشابه با قرص ایندومتاسین اهسته روش روزانه یک عدد تا پنج روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نور

نام کامل فرد مسوول

علی درخشنده

آدرس خیابان

هشت بهشت خیابان استانداری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1234567890

تلفن

2127 3222 21 98+

ایمیل

nour@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://nour.mui.ac.ir/fa

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

علی درخشنده

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1234567890

تلفن

5051 3445 31 98+

فکس

ایمیل

amin@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://amin.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی درخشنده

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746 -73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

isfahan.med@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://med.mui.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 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

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان، شهرک ولیعصر، خیابان جانبازان، خیابان مولانا، خیابان
سعادت، فرعی 13، پلاک 566
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174797677
تلفن
+98 31 3777 2640
فکس
ایمیل
alidarakhshandeh@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های شرکت کنندگان پس از غیرقابل شناسایی شدن به
اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده‌ها بلافاصله پس از چاپ نتایج می‌باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این مطالعه فقط در اختیار محققین علوم پزشکی می‌باشد

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

برای هرگونه آنالیز یا استفاده‌ای که با هدف بهبود و پیشرفت در درمان
عفونت کوید19 باشد قابل دسترسی می‌باشد

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

تماس با آدرس پست الکترونیک alidarakhshandeh@yahoo.com
تماس تلفنی یا موبایل 00989133817087

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت درخواست برای داده‌های مطالعه فرد درخواست کننده ابتدا
باید ضمن معرفی کامل خود و سازمان مربوطه هدف از درخواست داده
را مشخص نماید و عنوان نمایند این داده‌ها برای چه منظوری استفاده
می‌شود. پس از ارسال درخواست اگر برای محققین این مطالعه
اثبات شود که داده‌های این مطالعه می‌تواند باعث پیشبرد اهداف
درمانی شود به شرطی که داده‌ها محرمانه بماند اطلاعات ارسال
خواهد شد. این فرایند دو هفته طول می‌کشد.

سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی درخشنده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان سعادت فرعی 13، پلاک 566
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174797677
تلفن
98317771870
ایمیل
alidarakhshandeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی درخشنده قهفرخی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

اصفهان، شهرک ولیعصر، خیابان جانبازان، خیابان مولانا، خیابان

سعادت، فرعی 13، پلاک 566

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174797677

تلفن

+98 31 3777 2640

فکس

ایمیل

alidarakhshandeh@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی درخشنده قهفرخی

موقعیت شغلی