

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

اثربخشی و ایمنی تالیدومید در پنومونی با شدت متوسط ناشی از COVID19: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی و ایمنی تالیدومید در بیماران مبتلا به پنومونی با شدت متوسط ناشی از کووید 19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۶۰ بیمار برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امین در شهر اصفهان انجام می شود. بیماران به صورت راندوم به دو گروه تقسیم میشوند. گروه مداخله تحت درمان با قرص تالیدومید در کنار داروهای روتین قرار می گیرند و گروه کنترل نیز فقط داروهای روتین دریافت می کنند. میزان زمان رسیدن به بهبودی بالینی در بیماران تعیین می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: مردان ۱۸ الی ۷۵ سال و زنان ۵۰ الی ۷۵ سال پذیرش شده در بیمارستان، درصد اشباع اکسیژن در زمان پذیرش: ۸۵-۸۹ درصد یا درصد اشباع اکسیژن ۹۰-۹۳ درصد و تعداد تنفس در دقیقه بیشتر یا مساوی ۳۰. تظاهرات بالینی منطبق با پنومونی کوید-19 همراه با تست پی سی آر مثبت یا اچ آر سی تی اسکن منطبق با آن معیار های خروج: بیماری مزمن ربوی از قبل از مطالعه، نارسایی چند ارگانی در زمان پذیرش

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت درمان با قرص تالیدومید 100 میلیگرم خوراکی ساخت شرکت ابن سینا به صورت روزانه تا چهارده روز قرار می گیرند. این دارو ها در کنار قرص های هیدروکسی کلرکین به میزان ۲۰۰ میلیگرم به صورت دو بار در روز به مدت پنج روز داده می شوند. گروه کنترل: بیماران این گروه تحت درمان با قرص های هیدروکسی کلرکین به میزان ۲۰۰ میلیگرم به صورت دو بار در روز به مدت پنج روز قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان رسیدن به بهبودی بالینی

آخرین بروز رسانی: 05-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه پورعجم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3332 2986

آدرس ایمیل

s_pourajam@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی و ایمنی تالیدومید در پنومونی با شدت متوسط ناشی از COVID19: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تالیدومید در پنومونی COVID19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200428047232N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
پنومونی ناشی از ویروس کرونا ۲۰۱۹، COVID19
کد ICD-10
B34.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن به بهبودی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت روزانه در زمان بستری به صورت هر 8 ساعت توسط پزشک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
میزان بقای ۲۸ روزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی تا ۴ هفته از زمان بستری در بیمارستان تا 4 هفته پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفنی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت درمان با قرص تالیدومید 100 میلی‌گرم خوراکی ساخت شرکت این سینا به صورت روزانه تا چهارده روز قرار می‌گیرند. این داروها در کنار قرص‌های هیدروکسی کلرکین به میزان ۲۰۰ میلی‌گرم به صورت دو بار در روز به مدت پنج روز داده می‌شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه تحت درمان با قرص‌های هیدروکسی کلرکین به میزان ۲۰۰ میلی‌گرم به صورت دو بار در روز به مدت پنج روز قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان ۱۸ الی ۷۵ سال و زنان ۵۰ الی ۷۵ سال پذیرش شده در بیمارستان درصد اشباع اکسیژن در زمان پذیرش: ۸۵-۸۹ درصد (به شرط اصلاح آن با اکسیژن کمکی نازال به بیشتر یا مساوی ۹۰ درصد) یا درصد اشباع اکسیژن ۹۰-۹۳ درصد و تعداد تنفس در دقیقه بیشتر یا مساوی ۳۰ تظاهرات بالینی منطبق با پنومونی کووید-19 همراه با تست پی سی آر مثبت یا اچ آر سی تی اسکن منطبق با آن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری‌های مزمن ربوی از قبل نارسایی چند ارگانی در زمان پذیرش

سن
از سن 18 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، جدول اعداد تصادفی. در این مطالعه خواندن جدول اعداد تصادفی از پیش تعیین شده (مثلا بالا یا پایین) و دومین پیش فرض محقق در نظر گرفتن اعداد زوج برای گروه مداخله می‌باشد. محقق شروع به خواندن اعداد به صورت از پیش تعیین شده میکند و بیماران تقسیم می‌شوند.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۳۷۸۶۴۵۱۵

تاریخ تأیید
17-04-2020, 29/01/1399

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.048

سمانه پورعجم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8137866515
تلفن
7986 3337 31 98+
ایمیل
Spourajam@gmail.com

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
سمانه پورعجم
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان ابن سینا، پلاک ۲
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8137866515
تلفن
9009 3445 31 98+
ایمیل
Spourajam@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سمانه پورعجم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8137866515
تلفن
7986 3337 31 98+
ایمیل
Spourajam@gmail.com

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل
haghjoo.sh@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سمانه پورعجم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18
شهر

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
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

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 داده‌ها بالقوه پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده‌های علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سایت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده‌ها توسط فرد و سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2 هفته و سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.
سایر توضیحات

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8137866515
تلفن
7986 3337 31 98+
ایمیل
Spourajam@gmail.com

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