پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی کارایی تجویز دوز بالای گلوکوکورتیکوئید در بیماران مبتلا به پنومونی متوسط تا شدید ناشی از COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی کارایی تجویز دوز بالای گلوکوکورتیکوئیدها در بیماران مبتلا به پنومونی متوسط تا شدید بیماران ناشی از COVID-19
طراحی
این مطالعه یک کارازمایی بالینی تک مرکزی، آینده نگر، تصادفی، open-labeled، کنترل شده، موازی، فاز 3 می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بستری در بیمارستان بقیه الله که شرایط ورود به مطالعه را دارا هستند، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و تحت درمان قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: تشخیص قطعی COVID-19 باشد؛ رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در کارازمایی؛ شدت پنومونی ناشی از کروناویروس، متوسط تا شدید باشد؛ در 48 ساعت اول بستری،روند روبه بهبود مشاهده نشود؛ در 48 ساعت اول ورود به مطالعه،احتمال ترخیص نداشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: سابقه واکنش حساسیتی با کورتیکواستروئیدها؛ سابقه بستری اخیر و درمان به دلیل ابتلا به COVID-19؛ سابقه دریافت داروهای ضدویروس (از جمله: هیدروکسی کلروکین، کلترا، ریباویرین، اوسلتامیویر) قبل از ورود به مطالعه؛ سابقه دریافت پالس متیل پردنیزولون، قبل از ورود به مطالعه؛ بیماری های زمینه ای شدید کنترل نشده از جمله: نارسایی قلبی، نارسایی کلیوی، نارسایی کبدی، سرطان فعال، دیابت؛سابقه دریافت داروهای سرکوب کننده/تنظیم کننده سیستم ایمنی تا قبل از ورود به مطالعه؛ بارداری؛ شیردهی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله،در روز اول،پالس متیل پردنیزولون 500mg،طی انفوزیون وریدی یک ساعته دریافت خواهند کرد.این بیماران در روزهای دوم و سوم پالس متیل پردنیزولون 250mg،بصورت انفوزیون وریدی یکساعته دریافت خواهندکرد و سپس انفوزیون وریدی متیل پردنیزولون با دوز 100mg برای سه تا پنج روز دیگر ادامه خواهد یافت.سپس،روزانه،25mg قرص پردنیزولون خوراکی،تا روز ترخیص،سپس پردنیزولون در طول یک ماه به تدریج taper خواهد شد. گروه کنترل شامل بیمارانی است که در طول مدت بستری گلوکوگورتیکوئید با دوز بالا دریافت نخواهند کرد. تمام بیماران در هر دو گروه،درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی دستورالعمل کشوری دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
نیاز به دریافت خدمات بخش مراقبت های ویژه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080901001165N52**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یونس پناهی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه ...(عج)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8821 1524
آدرس ایمیل
yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارایی تجویز دوز بالای گلوکوکورتیکوئید در بیماران مبتلا به پنومونی متوسط تا شدید ناشی از COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی کارایی تجویز دوز بالای گلوکوکورتیکوئید در بیماران مبتلا به پنومونی متوسط تا شدید ناشی از COVID-19

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمای CXR با CT-Scan بیمار و/یا نتیجه تست RT-PCR، تائیدکننده ی COVID-19 باشد؛ بیمار رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در کارازمایی داشته باشد؛ شدت پنومونی ناشی از کروناویروس، متوسط تا شدید باشد؛ در 48 ساعت اول بستری، روند روبه بهبود در بیمار مشاهده نشود؛ در 48 ساعت اول ورود به مطالعه، احتمال ترخیص وجود نداشته باشد؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه واکنش حساسیتی با گلوکوکورتیکوئیدها؛ سابقه بستری اخیر و درمان به دلیل ابتلا به COVID-19؛ سابقه دریافت داروهای ضدویروس (از جمله: هیدروکسی کلروکین، کلترا، ریباویرین، اوسلتامیویر) قبل از ورود به مطالعه، سابقه دریافت پالس متیل پردنیزولون، قبل از ورود به مطالعه؛ بیماری های زمینه ای شدید کنترل نشده، از جمله: نارسایی قلبی، نارسایی کلیوی، نارسایی کبدی، سرطان فعال (دریافت شیمی درمانی در یک ماه گذشته)، دیابت؛ سابقه دریافت داروهای سرکوب کننده/تنظیم کننده سیستم ایمنی تا قبل از ورود به مطالعه، از جمله گلوکوکورتیکوئیدهای سیستمیک؛ بارداری؛ شیردهی.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. در این روش معمولاً تعداد افراد اختصاص داده شده به هر يك از گروه ها تقريباً مساوي مي باشد. بلوك هايي بر اساس متغير هاي مد نظر تشكيل شده و در درون هر بلوك نيمي از افراد مداخله و نيمي به عنوان شاهد لحاظ مي شوند، هدف اصلي در اين روش توازن تعداد شركت كننده ها در هر يك از گروه ها مي باشد.

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 بقیه الله

آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1435916471

تاریخ تایید
2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1399.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19

کد ICD-10
U07.1

توصیف کد ICD-10
Covid-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به دریافت خدمات بخش مراقبت های ویژه (بروز شوک، هایپوکسی مقاوم، امتیازGCS کمتر از 12)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیمار هر 6 پایش میشود، اما نتایج بصورت روزانه در چک لیست ثبت میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نرخ مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 روز پس از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بستری بیمار

3

شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان رادیولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو بستری، قبل از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری CT-scan

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آزمایشگاهی نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

6

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

7

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن بدون دریافت اکسیژن کمکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بصورت هر 6 ساعت اندازه گیری و بصورت روزانه ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متر

8

شرح متغیر پیامد
مقدار اکسیژن دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بصورت هر 6 ساعت اندازه گیری و بصورت روزانه ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حجم اکسیژن مصرفی از طریق ماسک اکسیژن/میزان حجم تهویه دستگاه تهویه مکانیکی یا BiPAP

9

شرح متغیر پیامد
ترخیص بدون نیاز به دریافت خدمات بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

10

شرح متغیر پیامد
تغییرات عملکرد ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته بعد از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

11

شرح متغیر پیامد
میزان بستری مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 2 ماه بعد از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمار

12

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه در زمان بستری، پس از ترخیص بصورت هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در طی بستری از طریق ارزیابی بالینی، پس از ترخیص از طریق پیگیری تلفنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:در روز اول،پالس متیل پردنیزولون 500mg،طی انفوزیون وریدی یک ساعته دریافت خواهند کرد.این بیماران در روزهای دوم و سوم پالس متیل پردنیزولون 250mg،بصورت انفوزیون وریدی یکساعته دریافت خواهندکرد و سپس انفوزیون وریدی متیل پردنیزولون با دوز 100mg برای سه تا پنج روز دیگر ادامه خواهد یافت.سپس،روزانه،25mg قرص پردنیزولون خوراکی،تا روز ترخیص،سپس پردنیزولون در طول یک ماه به تدریج taper خواهد شد. تمام بیماران،درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی دستورالعمل کشوری دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:شامل بیمارانی است که در طول مدت بستری گلوکوگورتیکوئید با دوز بالا دریافت نخواهند کرد.تمام بیماران،درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی دستورالعمل کشوری دریافت میکنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
بهزاد عین اللهی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8245 5393
ایمیل
behzad.einollahi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین علیشیری
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8245 5393
ایمیل
R.bmsu@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
احمد زارعی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8245 5393
ایمیل
ahmadzarei1373@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی مراقبت های ویژه
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8245 5393
ایمیل
Yunespanahi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پریسا کیان پور
موقعیت شغلی

دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 4709
ایمیل
parisa_kianpour@yahoo.com

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