

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تأثیر افزودن سلنیوم تزریقی به رژیم درمانی بیماران مبتلا به کوئید-19 بستری بر پیامد بیماری در مقایسه با گروه کنترل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160706028815N5
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
2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سید علیرضا جوادی نیا

نام سازمان / نهاد

گروه رادیوتراپی انکولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2736 3802 51 98+

آدرس ایمیل

javadiniaa941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-30, ۱۳۹۹/۰۵/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر افزودن سلنیوم تزریقی به رژیم درمانی بیماران مبتلا به کوئید-19 بستری بر پیامد بیماری در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

افزایش شانس بهبود، کاهش فوت و کاهش نیاز به مراقبت های ویژه و تهیه مکانیکی از طریق افزودن سلنیوم تزریقی به رژیم درمانی بیماران مبتلا به کوئید-19 بستری

طراحی

در مرکز درمانی بیمارستان واسعی شهر سبزوار، بیماران مبتلا به کوئید-19 بستری که تشخیص برای آن ها براساس سی تی اسکن ریه و یا PCR مسجل شده است تحت بررسی قرار می گیرند. در صورت نیاز به بستری بیش از 24 ساعت، پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیمار و بصورت تصادفی به گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. گروه کنترل درمان های روتین براساس آخرین پروتکل کشوری کرونا شامل درمان آنتی ویرال و در صورت وجود اندیکاسیون درمان آنتی بیوتیکی دریافت را دریافت می کنند و در گروه مداخله تا زمان ترخیص، علاوه بر درمان روتین، سلنیوم تزریقی به صورت 1000 میکروگرم هر 12 ساعت در روز اول و سپس 500 میکروگرم هر 12 از روز دوم به بعد تجویز خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرکز درمانی بیمارستان واسعی شهر سبزوار، بیماران مبتلا به کوئید-19 بستری که تشخیص برای آن ها براساس سی تی اسکن ریه و یا PCR مسجل شده است تحت بررسی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کوئید-19 که تشخیص آن ها بر اساس تصویربرداری ریه و یا بررسی PCR مخاط فارنکس مطرح شده است به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران در صورتی که در هنگام ورود به مطالعه، تحت تهیه مکانیکی باشند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله تا زمان ترخیص، علاوه بر درمان های آنتی ویرال طبق پروتکل کشوری، سلنیوم تزریقی به صورت 1000 میکروگرم هر 12 ساعت در روز اول و سپس 500 میکروگرم هر 12 از روز دوم به بعد تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به بستری در بخش مراقبت های ویژه، نیاز به تهیه مکانیکی، تعداد روزهای بستری و پیامد درمان (فوت/ترخیص)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر افزودن سلنیوم تزریقی به رژیم درمانی بیماران مبتلا به کرونا بستری بر پیامد بیماری در مقایسه با گروه کنترل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کوئید-19 وجود شواهد ابتلا به کوئید-19 در تصویربرداری ریه وجود PCR مثبت از نظر ابتلا به کوئید-19 در تصویربرداری ریه سن بیشتر از 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ونتیلیسیون مکانیکی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی ساده (جدول اعداد تصادفی) به دو گروه وارد می‌شوند. جهت ایجاد جدول اعداد تصادفی، از سایت <https://www.random.org> استفاده شده و بازه اعداد 1 تا 40 (تعداد حجم نمونه) به صورت تصادفی استخراج خواهد شد. سپس بیماران براساس ترتیب مراجعه/ویزیت و با در نظر گرفتن اعداد جدول در دو گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

بلوار توحید شهر

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617747431

تاریخ تایید

1399/01/31, 2020-04-19

کد کمیته اخلاق

1

شرح

درمان بیماری کوئید-19

کد ICD-10

B97.29

توصیف کد ICD-10

(Coronavirus disease (covid-19)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت روزانه

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت روزانه

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت روزانه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تا زمان ترخیص، علاوه بر درمان‌های آنتی ویرال طبق پروتکل کشوری، سلنیوم تزریقی به صورت 1000 میکروگرم هر 12 ساعت در روز اول و سپس 500 میکروگرم هر 12 از روز دوم به بعد تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تا زمان ترخیص، درمان‌های آنتی ویرال طبق

پروتکل کشوری را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی واسعی
نام کامل فرد مسوول
افسانه کفاش
آدرس خیابان
بیمارستان واسعی، بلوار شهدای هسته ای
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
4000 4401 51 98+
ایمیل
vasei.h@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
آدرس خیابان
بلوار توحید شهر
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
8319 4401 51 98+
ایمیل
GhoratF@medsab.ac.ir

ردیف بودجه

تاثیر افزودن سلنیوم تزریقی به رژیم درمانی بیماران مبتلا به کوئید-19
بستری بر پیامد بیماری در مقایسه با گروه کنترل

کد بودجه
99008

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
افسانه کفاش
موقعیت شغلی
متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار توحید شهر
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
4000 4401 51 98+
ایمیل
DrKaffash@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
افسانه کفاش
موقعیت شغلی
متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار توحید شهر
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
4000 4401 51 98+
ایمیل
DrKaffash@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

افسانه کفاش

موقعیت شغلی

متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عقونی

آدرس خیابان

بلوار توحید شهر

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

4000 4401 51 98+

ایمیل

DrKaffash@yahoo.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

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

اطلاعات بالینی (از جمله پیامدهای درمانی)، آزمایشگاهی و دموگرافیک

بیماران کروناویروس 2019 تحت درمان روتین و سلنیوم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

حدود 5 الی 10 ماه پس از شروع مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم

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

است

اطلاعات دقیق مطالعه میتواند در اختیار محققین شایسته علاقه مند به

درمان بیماران مبتلا قرار گیرد.

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

نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققین شایسته و مشتاق میتوانند مستندات داده ها را پس از چاپ

کار از نویسنده مسئول با ارائه اطلاعات آکادمیک و شناسایی خود

دریافت کنند.

سایر توضیحات