پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثر افزودن فیناستراید بر پیش آگهی درون بیمارستانی بیماران مذکر بالای 50 سال مبتلا به پنومونی COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر فیناستراید در پیامدهای حین بستری بیماران مبتلا به COVID-19 مذکر بالای 50 سال
طراحی
کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دوسویه کور فاز 3 بر روی 80 بیمار. روش تصادفی سازی بصورت استفاده از نرم افزار انلاین تولید اعداد تصادفی کیت ست می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
تجویز فیناستراید در 80 بیمار با پنومونی کرونایی در بیمارستان بوعلی سینا قزوین این مطالعه دو سوکور خواهد بود و هم بیمار و هم ارزیابي کننده نسبت به نوع درمان انجام شده، ناآگاه خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد مبتلا به پنومونی کرونایی مذکر سن بالای 50 ساله عدم ورود: استفاده از فیناستراید قبل از بروز covid-19
گروه‌های مداخله
در گروه مطالعه تجویز قرص فیناستراید روزانه یک عدد به مدت 5روز صورت می گیرد در گروه کنترل پلاسبو به همان مدت تجویز خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
ساچوراسیون دوره بیماری مورتالیتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200505047318N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-06, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-06, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-06, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام زارع حسین زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3320 3252
آدرس ایمیل
e.zarehoseinzade@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
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
بررسی اثر افزودن فیناستراید بر پیش آگهی درون بیمارستانی بیماران مذکر بالای 50 سال مبتلا به پنومونی COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فیناستراید در درمان کرونا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به covid-19 سن>50 سال جنس مذکر بستری بیمارستان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از فیناستراید قبل از بروز covid-19 بیماران نورولوژیک بیماران سایکولوژیک معتادان به مواد محدر
سن
از سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران از 1 تا 80 شماره گذاری شدند.روش تصادفی سازی بصورت استفاده از نروم افزار تولید اعداد تصادفی برای A و B انجام شد و براساس نتیجه آن ،به ترتیب از 1 تا 80 قرار گرفتند.گروه A دریافت کننده فیناستراید و گروه B دریافت کننده پلاسبو شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سوکور خواهد بود و هم بیمار و هم ارزیابي کننده نسبت به نوع درمان انجام شده، ناآگاه خواهند بود. با وجود توضیح مفصل در مورد مطالعه در حین اخذ رضایتنامه گروه A یا B بودن عنوان نخواهد شد. ارزیابی کننده هم از این قضیه اطلاع نخواهد داشت.

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 دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

خیابان بوعلی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786313

تاریخ تایید

2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی کرونایی

کد ICD-10

U07.2

توصیف کد ICD-10

COVID-19,virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد ساچوراسیون اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولیه/روز پنجم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:قرص هیدروکسی کلروکین ،200 میلی گرم ،هر 12 ساعت/ آمپول سفتریاکسون 1 گرم ،وریدی ، هر 12 ساعت/قرص فیناستراید،5 میلی گرم،روزانه یک عدد،به مدت 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص هیدروکسی کلروکین ،200 میلی گرم ،هر 12 ساعت/ آمپول سفتریاکسون 1 گرم ،وریدی ، هر 12 ساعت/روزانه یک عدد پلاسبو به مدت 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینای قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس علامی

آدرس خیابان

خیابان بوعلی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786313

تلفن

+98 28 3333 2931

ایمیل

allami@qums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول
عباس علامی
آدرس خیابان
بوعلی سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786313
تلفن
+98 28 3333 2931
ایمیل
allami@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس علامی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786313
تلفن
+98 28 3333 2931
ایمیل
allami@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس علامی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786313
تلفن
+98 28 3333 2930
ایمیل
allami@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس علامی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786313
تلفن
+98 28 3333 2930
ایمیل
allami@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس علامی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی سینا
شهر
قزوین
استان

قزوین
کد پستی
3413786313
تلفن
+98 28 3333 2930
ایمیل
allami@qums.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
میزان تاثیر فیناستراید در بهبود علایم پنومونی کرونایی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی یک سال بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-تحقیق در مورد مساله مرتبط -طرح منطبق با طرح حاضر به گستردگی بیشتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
قزوین-بیمارستان بوعلی سینا- دکتر عباس علامی- متخصص بیماریهای عفونی و گرمسیری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طی هماهنگی از طریق ایمیل و ارایه مستندات خود در اختیار قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات