

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 ارزیابی 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: 06-08-2020, 1399/05/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-08-2020, 1399/05/16

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/05/16, 2020-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام زارع حسین زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3252 3320 26 98+

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, 1399/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, 1399/03/31

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 مخدر

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

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 نرم 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 پلاسیبو شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سوکور خواهد بود و هم بیمار و هم ارزیابی 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

1399/02/02, 2020-04-21

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 پلاسیبو 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

2931 3333 28 98+

ایمیل

allami@qums.ac.ir

2**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بوعلی سینا

استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786313
تلفن
2930 3333 28 98+
ایمیل
allami@qums.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
2930 3333 28 98+
ایمیل
allami@qums.ac.ir

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
2931 3333 28 98+
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس علامی
موقعیت شغلی

فزون

کد پستی

3413786313

تلفن

2930 3333 28 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

میزان تأثیر فیناستراید در بهبود علائم 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 گسترده‌گی بیشتر

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

فزون-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 ارائه مستندات خود در اختیار قرار

خواهد گرفت

سایر توضیحات