پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

استفاده از هورمون های جنسی در کنترل التهاب ناشی از ویروس کرونا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر استفاده از استرادیول و تستسترون تزریقی در بهبودی نارسایی حاد تنفسی و قلبی و کلیوی در بیماران مبتلا به عفونت کرونایی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور، تصادفی شده ساده که بر روی 80 بیمار صورت گرفت. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ابتدا ازتعداد ۸۰ بیمار مبتلا به عفونت وبروس کرونا با سن بالای ۵۰ سال با علائم درگیری ریوی’ قلبی یا کلیوی که نیاز به بستری در بیمارستان را دارند نمونه سرم برای اندازه گیری سطح سرمی تستوسترون’ استروژن’ پروژسترون و TSH تهیه می گردد. سپس بیماران بصورت تصادفی(بطور مساوی از نظر جنسیت) به دو گروه ۴۰ نفره تقسیم می شوند (گروه کنترل و مداخله). بیماران نسبت به گروه های مطالعه کور می باشند. گروه کنترل درمان معمول را دریافت می نمایند و در گروه مداخله به بیماران هورمون های جنسی تزریق می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران مبتلا به COVID 19 با نارسایی تنفسی، قلبی یا کلیوی معیار های خروج: سابقه کانسر پستان در زنان ’ سابقه کانسر پروستات در مردان ’ سابقه ترومبوآمبولی در هر دو جنس ’ توده مشکوک در معاینه پستان در زنان ’ PSA بالا در جواب آزمایشات اولیه (قطع ادامه درمان)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران علاوه بر درمان های معمول، ویال Depo– testosterone به میزان 200 ng/ml هفته ای یک بار در بیماران مرد و داروی مدروکسی پروژسترون به میزان 150mg/ml از (Depo-Provera) یا به میزان 60 mg/d از (progesterone intramuscular injection) در بیماران زن بصورت روزانه تزریق می شود که در صورت تاثیر مثبت در کنترل علائم بیمار و سطح پایین هورمون های جنسی در نمونه خون، هر هفته قابل تکرار می باشد. گروه کنترل: بیماران درمان های معمول COVID-19 را بر اساس پروتوکل کشوری شامل هیدروکسی کلروکین 200 mg UID روزی دو بار، ناپروکسن 200 mg UID روزی دو بار، آزیترومایسین 250 روزی یک عدد دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150716023235N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-29, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-29, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-29, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحزاد جباری آزاد

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آلرژی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1801 2770

آدرس ایمیل

jabbarif@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

استفاده از هورمون های جنسی در کنترل التهاب ناشی از ویروس کرونا

عنوان عمومی کارآزمایی
هورمون های جنسی در کرونا ویروس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به COVID 19 با نارسایی تنفسی، قلبی یا کلیوی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه کانسر پستان در زنان سابقه کانسر پروستات در مردان سابقه ترومبوآمبولی در هر دو جنس توده مشکوک در معاینه پستان در زنان PSA بالا در جواب آزمایشات اولیه
سن
از سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. افرادیکه عدد فرد دریافت کردند وارد گروه مداخله شده و افراد با عدد زوج در گروه کنترل قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه یک سو کور بیماران از نوع گروه ها بی اطلاع بودند.
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175711111
تاریخ تایید
2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1399.192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت بیماری کروناویروس جدید
کد ICD-10
B34.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر هفته بعد از آن تا یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر هفته بعد از آن تا یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به COVID 19 با نارسایی تنفسی’ قلبی یا کلیوی سن بالای ۵۰ سال علاوه بر درمان های معمول و کنترل COVID ’19 ویال Depo– testosterone به میزان 200 ng/ml هفته ای یک بار در بیماران مرد و داروی مدروکسی پروژسترون به میزان 150mg/ml از (Depo-Provera) یا به میزان 60 mg/d از (progesterone intramuscular injection) در بیماران زن بصورت روزانه تزریق می شود که در صورت تاثیر مثبت در کنترل علائم بیمار و سطح پایین در نمونه تهیه شده هر هفته قابل تکرار می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به COVID-19 با نارسایی تنفسی ’ قلبی یا کلیوی سن بالای ۵۰ سال که درمان های معمول COVID-19 را بر اساس پروتوکل کشوری شامل هیدروکسی کلروکین 200 mg UID

روزی دو بار، ناپروکسن 200 mg UID روزی دو بار، آزیترومایسین 250 روزی یک عدد دریافت می نمایند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
فرحزاد جباری آزاد
آدرس خیابان
بیمارستان قائم، خیابان احمد اباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-9919
تلفن
+98 51 3801 2298
ایمیل
Jabbarif@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
Mashhad
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175711111
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
Ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرحزاد جباری آزاد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات آلرژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-9919
تلفن
+98 51 3801 2298
ایمیل
jabbarif@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرحزاد جباری آزاد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات آلرژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-9919
تلفن
009838012298
ایمیل
jabbarif@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

فرحزاد جباری آزاد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات آلرژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-9919
تلفن
+98 51 3801 2298
ایمیل
تشذذشقهب@ئعئس.شز.هق

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