

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تأثیر ان-استیل سیستین داخل وریدی نسبت به دارونما در درمان بیماران با سندرم زجر تنفسی حاد خفیف و متوسط ناشی از کوید-19: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ان-استیل سیستین داخل وریدی نسبت به دارونما در درمان بیماران با سندرم زجر تنفسی حاد خفیف و متوسط ناشی از کوید-19

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 92 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با سندرم زجر تنفسی حاد خفیف و متوسط ناشی از کوید-19 که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال، بستری در بخش مراقبت های ویژه در کمتر از 48 ساعت گذشته، سندرم زجر تنفسی حاد خفیف تا متوسط ناشی از کوید-19، اینفیلتراسیون دو طرفه ریوی در گرافی قفسه سینه یا سی تی اسکن، دیسترس تنفسی با تعداد تنفس بیشتر از 24 تنفس در دقیقه، شرایط عدم ورود: حاملگی و شیر دهی، ادم قلبی-ریوی، سندرم زجر تنفسی حاد شدید، مصرف داروهای آنتی اکسیدان، بیماری کبدی یا کلیوی مزمن، منع مصرف ان-استیل سیستین

گروههای مداخله

گروه مداخله: اقدامات مراقبتی روتین بعلاوه انفوزیون وریدی ان-استیل سیستین 40 میلی گرم / بر کیلوگرم / روز رقیق شده در 100 میلی لیتر دکستروز 5 درصد به مدت 3 روز گروه کنترل: اقدامات مراقبتی روتین بعلاوه انفوزیون 100 میلی لیتر دکستروز 5 درصد روزانه به مدت 3 روز

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی، وضعیت بالینی بیماران، میزان مرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N355

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2020, 1399/02/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-05-2020, 1399/02/29

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2020, 1399/02/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-04, 1399/03/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-05, 1399/05/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ان-استیل سیستین داخل وریدی نسبت به دارونما در درمان

بیماران با سندرم زجر تنفسی حاد خفیف و متوسط ناشی از کوید-19: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2020-05-09, 1399/02/20

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت بالینی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سیستم تقسیم بندی 7 نمره ای سازمان جهانی بهداشت

3

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده پزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ان-استیل سیستین داخل وریدی نسبت به دارونما در درمان بیماران با سندرم زجر تنفسی حاد خفیف و متوسط ناشی از کوید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 70 سال، بستری در بخش مراقبت‌های ویژه در کمتر از 48 ساعت گذشته، سندرم زجر تنفسی حاد خفیف تا متوسط ناشی از کوید-19، اینفیلتراسیون دو طرفه ریه در گرافی قفسه سینه یا سی تی اسکن، دیسترس تنفسی با تعداد تنفس بیشتر از 24 تنفس در دقیقه،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی و شیردهی، ادم قلبی-ریوی، سندرم زجر تنفسی حاد شدید، مصرف داروهای آنتی‌اکسیدان، بیماری کبدی یا کلیوی مزمن، منع مصرف ان-استیل سیستین

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در طرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده داده‌ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو اجرا خواهد شد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اقدامات مراقبتی روتین بعلاوه انفوزیون وریدی ان-استیل سیستین 40 میلی گرم / بر کیلوگرم / روز رقیق شده در 100 میلی لیتر دکستروز 5 درصد به مدت 3 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اقدامات مراقبتی روتین بعلاوه انفوزیون 100 میلی لیتر دکستروز 5 درصد روزانه به مدت 3 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس طاهر

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0030 3364 81 98+

ایمیل

t_anesthesia@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس طاهر

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

t_anesthesia@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم مهرپویا

موقعیت شغلی

داروساز بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

m_mehrpooya2003@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان