پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر هیدروکورتیزون، متیل پردنیزولون و دگزامتازون داخل وریدی در درمان بیماران با سندرم زجر تنفسی حاد متوسط تا شدید ناشی از کوید-19: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر هیدروکورتیزون، متیل پردنیزولون و دگزامتازون داخل وریدی در درمان بیماران با سندرم زجر تنفسی حاد متوسط تا شدید ناشی از کوید-19

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 81 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با سندرم زجر تنفسی حاد متوسط تا شدید ناشی از کوید-19 که در طول مطالعه به بیمارستان سینا 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. 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 دهي، ادم قلبی-ریوی، سندرم زجر تنفسی حاد شدید، مصرف داروهای آنتی اکسیدان، بیماری کبدی یا کلیوی مزمن، منع مصرف ان-استیل سیستئین

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: مراقبتهای روتین بعلاوه هیدروکورتیزون وریدی با دوز 50 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت 10 روز گروه مداخله 2: مراقبتهای روتین بعلاوه پردنیزولون وریدی با دوز 16 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 10 روز گروه مداخله 3: مراقبتهای روتین بعلاوه دگزامتازون وریدی با دوز 6 میلی گرم یکبار در روز به مدت 10 روز

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N354**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-12, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-26, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-12, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي 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, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هیدروکورتیزون، متیل پردنیزولون و دگزامتازون داخل وریدی در درمان بیماران با سندرم زجر تنفسی حاد متوسط تا شدید ناشی از کوید-19: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر هیدروکورتیزون، متیل پردنیزولون و دگزامتازون داخل وریدی در درمان بیماران با سندرم زجر تنفسی حاد متوسط تا شدید 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 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 عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی و شیر دهي، ادم قلبی-ریوی، سندرم زجر تنفسی حاد شدید، مصرف داروهای آنتی اکسیدان، بیماری کبدی یا کلیوی مزمن، منع مصرف ان-استیل سیستئین
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: **81**
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 بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای شش تایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله 1 و روی دو برگه دیگر نام مداخله 2 و روی دو برگه دیگر نام مداخله 3 نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس شش برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 کور اجرا خواهد شد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1399.152

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1:مراقبتهای روتین بعلاوه هیدروکورتیزون وریدی با دوز 50 میلیگرم هر 8 ساعت به مدت 10 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2:مراقبتهای روتین بعلاوه پردنیزولون وریدی با دوز 16 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 10 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3:مراقبتهای روتین بعلاوه دگزامتازون وریدی با دوز 6 میلی گرم یکبار در روز به مدت 10 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس طاهر
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
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 پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
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
+98 81 3838 0572
ایمیل
t_anesthesia@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا کرامت
موقعیت شغلی
متخصص عفونی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
faribakeramat@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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