پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثرات درمانی و عوارض جانبی تجویز دگزامتازون در بیماران مبتلا به کرونا (COVID-19) در فاز خفیف تا متوسط سندروم حاد تنفسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات درمانی و عوارض جانبی تجویز دگزامتازون در بیماران مبتلا به کرونا (COVID-19) در فاز خفیف تا متوسط بیماری
طراحی
کارآزمایی بالینی آینده نگر با گروه های موازی تصادفی سازی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این طرح یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده می باشد که در بیمارستان دکتر مسیح دانشوری انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه بیماران بالای 18 سال که ابتلا به COVID-19 با کمک RT-PCR تأیید شده باشد، و فرم رضایت نامه شرکت در مطالعه را امضا کرده باشد، وارد مطالعه می شوند. همچنین بیماران با PiO2/FiO2 بین 100 و 300 میلی متر جیوه با اینفیلتراسیون دو طرفه ریوی در فاز خفیف و متوسط بیماری وارد مطالعه میشوند. بیماران با نارسایی حاد و یا مزمن کلیوی یا نارسایی کبدی، بیماران با قند بالا یا بیماران در فاز شدید بیماری از مطالعه خارج می شوند.
گروه‌های مداخله
بیماران در گروه مداخله تحت درمان با آمپول دگزامتازون (ساخت کارخانه ابوریحان) 20 میلی گرم وریدی در روز در روزهای 1 الی 5 درمان و سپس 10 میلی گرم در روز برای روزهای 6 تا 10 قرار می گیرند. گروه کنترل دگزامتازون دریافت نمی کنند. همچنین هر دو گروه تحت درمان با اکسیژن، مایعات و لوپیناویر/ریتوناویر 200/50 میلی گرم با دوز 2 قرص دو بار در روز قرار گرفتند.
متغیرهای پیامد اصلی
نیاز به دستگاه تهویه مکانیکی و مرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151227025726N17**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه داستان
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 270 5933
آدرس ایمیل
f_dastan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-24, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-25, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات درمانی و عوارض جانبی تجویز دگزامتازون در بیماران مبتلا به کرونا (COVID-19) در فاز خفیف تا متوسط سندروم حاد تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات درمانی و عوارض جانبی تجویز دگزامتازون در بیماران مبتلا به کرونا (COVID-19)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران در بازه سنی 18 الی 65 سال ابتلا به COVID-19 با کمک RT-

PCR در آنها تایید شده باشد. در مرحله خفیف و یا متوسط بیماری باشند. بیماران با PaO2/FiO2 بین 100-300 رضایت نامه شرکت در مطالعه را امضا کرده باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: نارسایی حاد و یا مزمن کلیوی (افزایش کراتینین بیش از 3 واحد در 48 ساعت اخیر و یا عملکرد کلیوی کمتر از 30 میلی لیتر بر دقیقه) نارسایی کبدی (افزایش بیش از 5 برابر آنزیم های کبدی و یا افزایش سه برابر آنزیم های کبدی در بیماران علامت دار و یا چایلد کلاس سی و دی) واکنش ازدیاد حساسیت در حین تزریق کورتون که همراه با اکستراوزیشن شدید و علائم شوک آنافیلاکسی باشد بیماران با قند بالا بیماران باردار و شیرده

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی با کمک بلوک استفاده می شود. با کمک سایت آنلاین تصادفی سازی (www.sealedenvelope.com)، تعداد 12 بلوک 4 تایی ایجاد می شود. در هر بلوک با ترتیب تصادفی طبقه بندی شده، دو بیمار به گروه دگزامتازون و دو بیمار به گروه کنترل تخصیص می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتي
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2020-04-22, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی COVID-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به دستگاه تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

2

شرح متغیر پیامد
مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
جدا شدن از دستگاه تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات رادیولوژیک ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 7 و 14 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توموگرافی رایانه‌ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دگزامتازون وریدی (ساخت کارخانه ابوریحان) با دوز 20 میلی گرم در روز برای روز های 1 تا 5 و سپس 10 میلی گرم برای روزهای 6 تا 10 دریافت می کنند. همچنین بیماران درمان های حمایتی شامل اکسیژن درمانی و مایعات نیز دریافت می کنند. بر اساس دستور العمل کشوری نیز بیماران قرص لوپیناویر/ریتوناویر (ساخت کارخانه Heterd هند) با دوز 200/50 میلی گرم دو قرص دو بار در روز نیز دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران درمان های حمایتی شامل اکسیژن درمانی و مایعات دریافت می کنند. همچنین بر اساس دستور العمل کشوری نیز بیماران قرص لوپیناویر/ریتوناویر (ساخت کارخانه Heterd هند) با دوز 200/50 میلی گرم دو قرص دو بار در روز نیز دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
پیام طبرسی
آدرس خیابان
بیمارستان مسیح دانشوری، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
payamtabarsi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید محمدرضا هاشمیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
+98 21 2712 2486
ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه داستان
موقعیت شغلی
استادیار متخصص داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به تقاطع نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8820 0118
ایمیل
f_dastan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا میرشفیعی لنگری
موقعیت شغلی
داروساز بیمارستانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
+98 21 2712 2066
ایمیل
z.mirshafei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور اهداف پژوهشی و مطالعات متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین می تواند به دکتر فرزانه داستان به آدرس نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری مراجعه نمایند و یا با ایمیل fzh.dastan@gmail.com تماس بگیرند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه رسمی به محققین
سایر توضیحات