پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

سیکلوسپورین در پیشگیری و درمان بیماران کرونایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
کاهش میزان مرگ و میر و بهبود اکسیژناسیون در بیماران کرونایی
طراحی
بیماران کرونایی بستری در بخش و بخش مراقبت های ویژه که نارسایی تنفسی حاد داشته اند و عدم پاسخ مناسب به درمان داشته اند وارد گروه شده و آمپول سیکلوسپورین ۵میلی گرم در هر کیلوگرم اهسته انفوزیون می شود .علایم عمومی بیماران و سی تی اسکن بیماران یادداشت می شود
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بستری در ICU که نارسایی تنفسی دارند و به درمان پاسخ نداده اند . انتخاب می شوند و به بیماران امپول سیکلوسپورین اهسته اینفیوژن می شود و علایم بیماران یادداشت می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بستری در بخش و بخش مراقبت های ویژه
گروه‌های مداخله
بیماران کرونایی بستری در بخش و بخش مراقبت های ویژه که نارسایی تنفسی حاد داشته اند
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود اکسیژناسیون بهبود ct scan

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150107020592N22**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-25, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-25, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-25, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید محمد رضا هاشمیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2610 9944
آدرس ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
سیکلوسپورین در پیشگیری و درمان بیماران کرونایی

عنوان عمومی کارآزمایی
سیکلوسپورین در پیشگیری و درمان بیماران کرونایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارااان کرونایی بیماران غیر اینتوبه سن 18 تا 80 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به سیکلوسپورین intubated patients
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق مرکز آموزشی،پژوهشی،درمانی بیمارستان مسیح دانشوری
آدرس خیابان
انتهای نیاوران ،دار آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تاریخ تایید
2020-04-07, ۱۳۹۹/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرونا ویروس
کد ICD-10
B34.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود اکسیژناسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 ,1,2,3,7 پس از درمان با سیکلوسپورین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد
بهبود سی تی اسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفت روز پس از شروع درمان سیکلوسپورین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت درمان با سیکلوسپورین بیمارانی که به علت covid-19 دچار نارسایی تنفسی حاد شده اند و به درمان آنتی وایرال پاسخ نمی دهند به علت ناشناخته بودن بیماری جهت کاهش سایتوکین های التهابی به بیماران امپول سیکلوسپورین اهسته در عرض دو ساعت اینفیوژن می شود و هفت روز ادامه میابد و حال عمومی بیماران و علایم سی تی اسکن بیماران بررسی می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اموزشی در مانی پژوهشی بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد رضا هاشمیان
آدرس خیابان
تهران، میدان باهنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2912 3100
ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد رضا هاشمیان
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان عربی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2912 3100
ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com
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
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396-3113
تلفن
+98 912 111 9279
فکس
ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396-3113
تلفن
+98 912 111 9279
فکس
ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396-3113
تلفن
+98 912 111 9279
فکس
ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام اطلاعات بیماران پس از پاک کردن اسم قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان درخواست به مدت یک ماه زمان خواهد برد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام اساتید دانشگاه های پزشکی کشور

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

کمک به پیشرفت علم

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

استاد هاشمیان در بیمارستان مسیح داشوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ماه

سایر توضیحات