

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

سیکلوسپورین در پیشگیری و درمان بیماران کرونایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 ۵ میلی گرم در هر کیلوگرم اهنسته 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 آمپول سیکلوسپورین اهنسته 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

گروه های 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: ۱۳۹۹/۰۳/۰۵, 25-05-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۰۵, 25-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۰۵, 2020-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا هاشمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9944 2610 21 98+

آدرس ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

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:

بیماران 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف 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، دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تایید

1399/01/19, 2020-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرونا و بروس

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود اکسیژناسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1,2,3,7, 0 پس از درمان با سیکلوسپورین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد

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 اهنسته 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 آموزشی 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

3100 2912 21 98+

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 بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

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
9279 111 912 98+
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
9279 111 912 98+
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

کد پستی
1956944413
تلفن
3100 2912 21 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
9279 111 912 98+
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

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 می کند
یک ماه
سایر توضیحات