

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۹

## بررسی درمان دگزامتازون در بیماران کوید 19 پر خطر در استان قم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین درمان دگزامتازون در بیماران کوید 19 پر خطر در استان قم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از طریق بلوک بندی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در زمینه بررسی تاثیر داروی دگزامتازون برای درمان کرونا در بیمارستانهای فرغانی و بهشتی استان قم به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده بدون کورسازی می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه 1-  $>70$  بزرگسالان (تعریف شده به عنوان  $\leq 18$  سال 2- تأیید آزمایشگاهی عفونت Covid19 ب 3- اختلال عملکرد اندام جدید که مربوط به Covid19 است معیارهای خروج از مطالعه 1- حساسیت یا واکنش حساسیت به لوپیناویر / ریتوناویر یا نوترکیب ALT ، 2-  $IFN-\beta 1b$  بالاتر از 5 برابر نرمال 3- استفاده از داروهایی که با لوپیناویر / ریتوناویر منع مصرف داشته باشند و در طول دوره مطالعه جایگزین یا متوقف نشوند . 4- بارداری 5- عفونت HIV شناخته شده 6- دیابت کنترل نشده 7- گروه های آسیب پذیر ، نظیر ناتوانان ذهنی ، بیماران اورژانسی، یا زندانیان از پژوهش خارج می گردند .

#### گروه های مداخله

در این مطالعه کارآزمایی بالینی پژوهشگران ، بیماران بستری در بیمارستانهای بهشتی و فرغانی مبتلا به کوید 19 که با دریافت اکسیژن به روش رزرو بگ دچار درصد اشباع اکسیژن کمتر از 94 درصد باشند به شرط داشتن معیار ورود، با توجه به مطالعه پایلوت در دو گروه 30 نفری به عنوان کنترل و مداخله انتخاب نموده ، و به روش تصادفی تخصیص بلوک بندی وارد یکی از دو گروه درمانی مینمایند؛ گروه مداخله علاوه بر دریافت درمان پروتکل وزارت بهداشت ، پس از کسب رضایت آگاهانه تحت درمان دگزامتازون قرار گرفته و گروه دوم فقط تحت درمان پروتکل وزارت بهداشت قرار می گیرند . و هر دو گروه از نظر پیامد اولیه ( مرگ و میر ) و ثانویه ( بستری مجدد و ..... ) مقایسه و داده های حاصله مورد آنالیز قرار خواهد گرفت .

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه (مرگ و میر در طی 30 روزه پس از بستری ) پیامد ثانویه (مرگ و میر در طی یکسال بعد )

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20160118026097N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-09-2020 , ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-09-2020 , ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-09-2020 , ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جمشید وفاپی منش

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

252931933 98+

#### آدرس ایمیل

j.vafaeeemanesh@muq.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-29 , ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-30 , ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی درمان دگزامتازون در بیماران کوید 19 پر خطر در استان قم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دگزامتازون در درمان بیماران کوید 19 پر خطر در استان قم

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-  $70 > \text{Age}$  بزرگسالان (تعریف شده به عنوان  $\geq 70 \text{ years}$  سال - تایید آزمایشگاهی عفونت Covid19 با واکنش

زنجیره ای پلیمرز رونویسی معکوس (RT-PCR) از هر منبع نمونه

گیری تشخیصی 3- اختلال عملکرد اندام جدید که مربوط به Covid19

است از جمله: ( هر کدام ) هیپوکسی به صورت نیاز به اکسیژن

مکمل برای حفظ اشباع اکسیژن  $< 90\%$ ، افت فشار خون (فشار

خون سیستولیک  $> 90 \text{ mmHg}$ ) یا نیاز به وازوپرسور / داروی

اینوتروپیک، اختلال در کلیه (افزایش کراتینین)  $> 50\%$  از مبنای شروع،

کاهش میزان فیلتراسیون گلومرولی  $< 25\%$  از میزان شروع یا ادرار از

$> 0.5$  میلی لیتر در کیلوگرم به مدت 6 ساعت کاهش مقیاس گلاشو

2 یا بیشتر، یعنی 13 یا کمتر از 15 امتیاز) ترومبوسیتوپنی

( $> 150,000$  پلاکت در میلی متر<sup>3</sup> یا علائم دستگاه گوارش که نیاز به

بستری در بیمارستان دارد (به عنوان مثال تهوع شدید، استفراغ،

اسهال یا درد شکم

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت یا واکنش حساسیت به لوپیناویر / ریتوناویر یا نوترکیب IFN-

$\beta 1b$ ، شامل،، نکرولیز اپیدرمی سمی، سندرم استیونز-جانسون،

سندرم اریتم یا آنژیوادم. ALT بالاتر از 5 برابر نرمال استفاده از

داروهایی که با لوپیناویر / ریتوناویر منع مصرف داشته باشند و در طول

دوره مطالعه جایگزین یا متوقف نشوند، مانند مهار کننده های

CYP3A. بارداری - شرکت کنندگان زن واجد شرایط در سن بارداری

قبل از ثبت نام در مطالعه برای بارداری آزمایش می شوند. عفونت

HIV شناخته شده، به دلیل نگرانی در مورد ایجاد مقاومت در برابر

لوپیناویر / ریتوناویر در صورت استفاده بدون ترکیب با سایر داروهای ضد

HIV. دیابت کنترل نشده (منع پردیزولون) بر اساس راهنمای کشوری

31 گانه تمام گروه های آسیب پذیر، نظیر ناتوانان ذهنی، بیماران

اورژانسی، یا زندانیان از پژوهش خارج می گردند.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه از طریق روش نمونه گیری تصادفی، تخصیص بلوک بندی

انجام خواهد شد. به این صورت که در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به

کرونا به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. نحوه انتخاب

گروه ها به این شیوه خواهد بود که براساس تصادفی سازی بلوکی

افراد به گروه ها اختصاص خواهند یافت. اندازه بلوک 4 در نظر گرفته

می شود. بنابراین شش بلوک چهارتایی مشتمل بر، ABAB, ABBA, ABBB, BAAB BBAA, BABA

تصادف خواهد بود و با استفاده از پرتاب تاس انجام می گیرد. به عنوان

مثال اگر در پرتاب تاس عدد 5 بیاید بلوک ABBB مد نظر است و

بنابراین دو بیمار اول به درمان A و دو بیمار بعد به درمان B تخصیص

می یابند. پرتاب تاس برای ده بار انجام خواهد شد تا تخصیص بیماران

به گروه های درمانی تکمیل گردد. همچنین تخصیص درمان به گروه

دگزامتازون و کنترل نیز بر اساس تصادف (پرتاب سکه) انجام خواهد

شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

ویزیت بیمار هر یک تا سه ماه درمان بر اساس نیاز درمانی انجام

خواهد شد و سایر پیگیری ها به صورت تلفنی صورت خواهد گرفت.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

قم

## آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی

## شهر

قم

## استان

قم

## کد پستی

3713649373

## تاریخ تایید

2020-04-28, 1399/02/09

## کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1399.085

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

کووید 19

## کد ICD-10

U07.1

## توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه ( میزان مرگ و میر یا بهبودی در طی 30 روزه پس از

بستری)

## مقاطع زمانی اندازه گیری

نتیجه RT-PCR در نمونه های تنفسی تحتانی بازه زمانی: در زمان ورود

به مطالعه و یک هفته بعد از درمان و تکرار هر هفته تا نمونه منفی

دونوبت)

## نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و پرکردن چک لیست و انجام آزمایش RT-PCR

## متغیر پیامد ثانویه

**شرح متغیر پیامد**

- روزهای بدون حمایت از ارگانه (به عنوان مثال ، O2 مکمل ، تهویه مکانیکی ، ، دیالیز و وازوپرسورها) بازه زمانی: 28 روز -2 نتیجه -RT PCR در نمونه های تنفسی تحتانی بازه زمانی: در زمان ورود به مطالعه و یک هفته بعد از درمان و تکرار هر هفته تا نمونه منفی دونوت 3- نمرات ارزیابی نارسایی اندامی (SOFA) قاب زمانی: روزهای 1 ، 3 ، 5 ، 7 ، 14 و 28- مدت اقامت در ICU- بازه زمانی یک سال پس از ترخیص 5- مدت اقامت در بیمارستان- بازه زمانی یک سال پس از ترخیص 6- مدت زمان تهویه مکانیکی- بازه زمانی یک سال پس از ترخیص 7- یافته های رادیوگرافی سریال قفسه سینه بازه زمانی: ابتدا و 28 روز بعد ( بر اساس میزان درگیری ریوی و گزارش رادیولوژیست ) 8- تعداد بیماران با عوارض جانبی ناشی از درمان نسبت به درمان -بازه زمان: از پذیرش تا 28 روز عوارض جانبی ناشی از درمان متابولیک از قبیل دیابت ، هیپوتیرویدی ، هیپر لیپیدمی ، فشار خون ، کاتاراکت ، گلوکوم ، عوارض کوشینگوید و عوارض گوارشی و پوستی 9- مرگ و میر ICU - بازه زمانی یک سال پس از ترخیص 10- مرگ و میر بیمارستان - بازه زمانی یک سال پس از ترخیص

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ویزیت بیمار هر یک تا سه ماه درمان بر اساس نیاز درمانی انجام خواهد شد و سایر پیگیری ها به صورت تلفنی صورت خواهد گرفت.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معاینه حضوری و پیگیری تلفنی

**گروه های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: پس از کسب رضایت آگاهانه و توضیح کامل مراحل درمان به بیمار و همراهیان در خصوص روند درمان ، علاوه بر دریافت پروتکل درمانی وزارت بهداشت ، تحت درمان دگزامتازون به میزان روزانه 0/1 mg/kg به مدت یک هفته قرار خواهند گرفت .

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستانهای شهید بهشتی و فرقانی قم

**نام کامل فرد مسوول**

حسن عادل

**آدرس خیابان**

بلوار بهشتی

**شهر**

قم

**استان**

قم

**کد پستی**

3719964797

**تلفن**

2526 3612 25 98+

**ایمیل**

jvafaemanesh@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قم

**نام کامل فرد مسوول**

احسان شریفی پور

**آدرس خیابان**

بلوار بهشتی

**شهر**

قم

**استان**

قم

**کد پستی**

3719964797

**تلفن**

2526 3612 25 98+

**ایمیل**

ehsansharifipoor@yahoo.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قم

**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 قم

**نام کامل فرد مسوول**

حسن عادل

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

سایر موارد

**آدرس خیابان**

بلوار بهشتی

**شهر**

قم

**استان**

قم

**کد پستی**

3719964797

**تلفن**

2526 3612 25 98+

**ایمیل**

jvafaemanesh@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

جمشید وفایی منش

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

بلوار بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2526 3612 25 98+

فکس

ایمیل

jvafaemanesh@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

جمشید وفایی منش

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2526 3612 25 98+

ایمیل

jvafaemanesh@yahoo.com

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

استفاده از متاآنالیز

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

دکتر جمشید وفایی منش

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه با نویسنده پاسخگو

سایر توضیحات

ندارد