پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی ایمنی و اثربخشی رزوراترول به عنوان درمان کمکی در بیماران بستری مبتلا به کووید-19: یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی ایمنی و اثربخشی رزوراترول به‌عنوان درمان کمکی در بیماران بستری مبتلا به کووید-19
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، کنترل‌شده با تخصیص موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان رازی، اهواز، ایران، در فاصله ژوئیه تا اوت 2020 انجام خواهد شد. بیماران بستری مبتلا به کووید-19 تأییدشده با RT-PCR پس از بررسی معیارهای ورود و عدم ورود، به‌صورت تصادفی به گروه مداخله یا کنترل تخصیص خواهند یافت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت‌کنندگان: بیماران بزرگسال بستری مبتلا به کووید-19 تأییدشده با RT-PCR که نیاز به اکسیژن‌درمانی مداوم دارند و درگیری یک‌طرفه یا دوطرفه ریه دارند. شرایط ورود: سن ≥18 سال، کووید-19 تأییدشده با RT-PCR، بستری بودن، نیاز به اکسیژن‌درمانی مداوم، SpO_2 >93% و درگیری یک‌طرفه یا دوطرفه ریه. شرایط عدم ورود: نارسایی کلیه، اختلالات نورولوژیک و حساسیت شناخته‌شده به رزوراترول.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: رزوراترول 500 میلی‌گرم، سه بار در روز (TDS)، علاوه بر مراقبت استاندارد برای کووید-19. گروه کنترل: بیماران درمان استاندارد کووید-19 را به همراه کپسول دارونمای مشابه رزوراترول دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان بستری در بیمارستان، از زمان پذیرش تا زمان ترخیص

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
این به‌روزرسانی به منظور اصلاح و تکمیل اطلاعات ثبت‌شده در سامانه IRCT و هماهنگ‌سازی جزئیات پروتکل مطالعه با اطلاعات نهایی مطالعه انجام می‌شود. با توجه به اینکه این کارآزمایی در مراحل اولیه همه‌گیری بیماری کووید-19 و در شرایط خاص آن دوره انجام شده است، برخی از جزئیات مطالعه در زمان ثبت اولیه بر اساس اطلاعات و شرایط موجود در آن مقطع ثبت شده بودند. با تکمیل مطالعه و نهایی شدن اطلاعات، جزئیات مربوط به مداخله، گروه کنترل، معیارهای ورود و خروج، پیامدهای مطالعه و سایر مشخصات روش‌شناختی بازبینی و به‌روزرسانی می‌شوند. این به‌روزرسانی با هدف افزایش دقت، شفافیت و انطباق اطلاعات ثبت‌شده با مطالعه انجام‌شده صورت می‌گیرد.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200112046089N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-25, ۱۳۹۹/۰۴/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-12, ۱۴۰۵/۰۷/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-25, ۱۳۹۹/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرش القاسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3374 3289
آدرس ایمیل
arashalqasi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-15, ۱۳۹۹/۰۴/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-09-15, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی ایمنی و اثربخشی رزوراترول به عنوان درمان کمکی در بیماران بستری مبتلا به کووید-19: یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
رزوراترول به عنوان درمان کمکی در بیماران بستری مبتلا به کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال یا بیشتر ابتلا به کووید-19 تأییدشده با RT-PCR بستری شدن به دلیل کووید-19 نیاز به اکسیژن‌درمانی مداوم اشباع اکسیژن شریانی (SpO_2) کمتر از 93 درصد وجود درگیری یک‌طرفه یا دوطرفه ریه بستری شدن در بیمارستان ظرف 48 ساعت از شروع علائم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی کلیه اختلالات نورولوژیک حساسیت یا واکنش حساسیتی شناخته‌شده به رزوراترول
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان واجد شرایط به‌صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. تصادفی‌سازی با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی و با بلوک‌های شش‌نفره انجام خواهد شد. توالی تصادفی‌سازی با استفاده از نرم‌افزار WinPepi نسخه 11.0 تولید خواهد شد. برای هر شرکت‌کننده یک کد منحصربه‌فرد (Uni Code) اختصاص داده خواهد شد تا پنهان‌سازی تخصیص حفظ شود. پس از انجام تصادفی‌سازی، شرکت‌کنندگان در گروه مداخله دریافت‌کننده رزوراترول یا گروه کنترل قرار خواهند گرفت
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کنندگان و ارزیابی‌کنندگان پیامدها نسبت به تخصیص گروهی بیماران کور بودند. برای حفظ کورسازی شرکت‌کنندگان، گروه کنترل کپسول دارونمای مشابه رزوراترول از نظر ظاهری دریافت کرد.
دارو نما
دارد
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 پزشکی اهواز
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تاریخ تایید
2020-05-16, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1399.175

بیماری‌های (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
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان پذیرش بیمار در بیمارستان تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان بستری به‌صورت فاصله زمانی بین پذیرش بیمار در بیمارستان و ترخیص وی محاسبه خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به حمایت تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نیاز به حمایت تنفسی بر اساس وضعیت بالینی بیمار در طول مدت بستری ارزیابی خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد
مرگ‌ومیر داخل بیمارستانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مرگ‌ومیر با ثبت وضعیت زنده‌ماندن یا فوت بیمار در طول مدت بستری ارزیابی خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد
سطح پروتئین واکنشی (C (CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح CRP با استفاده از نمونه‌های خون محیطی جمع‌آوری‌شده قبل و بعد از مداخله اندازه‌گیری خواهد شد

4

شرح متغیر پیامد

شمارش گلبول‌های سفید خون (WBC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش گلبول‌های سفید خون با استفاده از نمونه‌های خون محیطی جمع‌آوری‌شده قبل و بعد از مداخله اندازه‌گیری خواهد شد

5

شرح متغیر پیامد

شمارش نوتروفیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش نوتروفیل با استفاده از نمونه‌های خون محیطی جمع‌آوری‌شده قبل و بعد از مداخله اندازه‌گیری خواهد شد

6

شرح متغیر پیامد

شمارش لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش لنفوسیت با استفاده از نمونه‌های خون محیطی جمع‌آوری‌شده قبل و بعد از مداخله اندازه‌گیری خواهد شد

7

شرح متغیر پیامد

سطح لاکتات دهیدروژناز (LDH)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح LDH با استفاده از نمونه‌های خون محیطی جمع‌آوری‌شده قبل و بعد از مداخله اندازه‌گیری خواهد شد

8

شرح متغیر پیامد

سطح کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به‌صورت روزانه در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح کراتینین سرم با استفاده از نمونه‌های خون محیطی ارزیابی و به‌صورت روزانه برای ارزیابی ایمنی پایش خواهد شد

9

شرح متغیر پیامد

سطح آلانین آمینوترانسفراز (ALT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به‌صورت روزانه در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ALT به‌عنوان بخشی از آزمایش‌های عملکرد کبد (LFTs) ارزیابی و به‌صورت روزانه برای ارزیابی ایمنی پایش خواهد شد

10

شرح متغیر پیامد

امتیاز PRIEST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز PRIEST مطابق پروتکل مطالعه ارزیابی خواهد شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

رزوراترول 500 میلی‌گرم، سه بار در روز (TDS) علاوه بر مراقبت استاندارد کووید-19

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول دارونما مشابه رزوراترول از نظر ظاهری، علاوه بر مراقبت استاندارد کووید-19

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

ارش القاسی

آدرس خیابان

امانیه، بلوار فلسطین ، بیمارستان رازی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155819953

تلفن

+98 61 3555 0592

ایمیل

arashalqasi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135539345
تلفن
+98 61 3311 3815
ایمیل
Badavi-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
آرش القاسی
موقعیت شغلی
استادیار خون و سرطان کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون و سرطان کودکان
آدرس خیابان
بلوار گلستان-بیمارستان شهید بقایی دو اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135539345
تلفن
+98 61 3374 3289
ایمیل
alghasi-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا محمودیان ثانی
موقعیت شغلی
استادیار پزشکی مولکولی دانشکده پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی مولکولی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان- بیمارستان شهید بقایی دو اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135539345
تلفن
+98 61 3374 3289
ایمیل
mohamadsani495@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آرش القاسی
موقعیت شغلی
استادیار خون و سرطان کودکان گروه کودکان، دانشکده پزشکی بیمارستان شهید بقایی دو دانشگاه علوم پزشکی جن
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون و سرطان کودکان
آدرس خیابان
اتوبان گلستان؛ بیمارستان شهید بقایی دو اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135539345
تلفن
+98 61 3374 3289
ایمیل
alghasi-a@ajums.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