پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر داروی اداراوون بر بهبود بالینی و سرانجام بیماران مبتلا به سندرم زجر تنفسی ناشی از کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر اداراوون بر سیر علائم بالینی مبتلایان به کووید-19 بررسی خواهد شد.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، اختصاص تصادفی ساده به گروههای مداخله و کنترل، فاز 3 ,38 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان امام رضا در شهر تبریز، ایران، انجام خواهد شد. 38 بیمار واجد شرایط که با علائم بیماری کووید-19 مراجعه خواهند کرد انتخاب شده و به صورت تصادفی ساده در دو گروه 15 نفری قرار خواهند گرفت. بیماران در گروه کنترل درمان استاندارد را دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه مداخله علاوه بر درمان مصوب وزارت بهداشت، 30 میلی گرم داروی اداراوون بصورت انفوزیون وریدی به مدت 3 روز دریافت خواهند کرد. CT اسکن ریه، طول مدت بستری، نیاز به انتوباسیون و نرخ مرگ و میر بررسی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به کووید-19 با پنومونی متوسط و ضعیف؛ سن بیماران 18 تا 80 سال؛ هر دو جنس. معیارهای عدم ورود: زنان باردار یا شیرده؛ بیمارانی با حوادث ترومبوتیک فعال؛ بیماران با نارسایی شدید تنفسی
گروه‌های مداخله
درمان کلاسیک کووید-19 به همراه اداراوون دریافت می کنند. گروه کنترل: فقط درمان استانداردکووید-19 را دریافت می کند.
متغیرهای پیامد اصلی
علائم بیماری؛ میزان مورتالیتی؛ طول مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
با توجه به تغییرات اجرا شده در طول طرح، اصلاحاتی در معیارهای ورود و خروج، نحوه کورسازی، تعداد بیماران محقق شده و دوز دارویی اعمال گردید.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200317046797N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سپیده زنونی واحد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3336 9331
آدرس ایمیل
sepide.zununi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-08-30, ۱۴۰۰/۰۶/۰۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر داروی اداراوون بر بهبود بالینی و سرانجام بیماران مبتلا به سندرم زجر تنفسی ناشی از کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اداراوون در کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با پنومونی ناشی از کووید-19 تایید شده با واکنش زنجیره ای

پلی مرازی (PCR) بیماران با پنومونی ناشی از کووید-19 تایید شده با نتایج CT اسکن قفسه سینه سن 18تا 80 سال بیماران با سندرم زجر حاد تنفسی (ARDS) بر اساس معیارهای Berlin ARDS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در سایر آزمایشات بالینی داروها شرکت می کنند زنان باردار یا شیرده بیمارانی با آلرژی دارویی بیماران تحت ونتیلاسیون مکانیکی بیماران با مدت زمان بقای مورد انتظار کمتر از 24 ساعت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

رندومیزیشن ساده توسط اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. این لیست از شماره 1 تا 38 به صورت تصادفی بین دو گروه (اداراوون و کنترل) تقسیم میشود.بسته به ترتیب بستری شدن بیماران به آنها به ترتیب عدد 1 تا 38 داده می شود و بسته به لیست ایجاد شده توسط کامپیوتر وارد گروه مداخله یا کنترل خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بسته بندی داروهای این مطالعه با سایر داروهای مصرفی مرتبط با درمان کووید-19 مشابه خواهد بود و محقق نیز از گروه بندی بیماران مطلع نخواهد بود. بنابراین، بیماران و محقق کورسازی می شوند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به کووید-2019

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری و ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزهای بستری

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و مستندات پرونده

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت ترخیص (مرگ یا بهبود)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان دوره بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 15 بیمار مبتلا به کووید-۲۰۱۹ ،علاوه بر درمان استاندارد، داروی اداراوون (C10H10N2O، شرکت زیست دارو، ایران) بصورت انفوزیون وریدی 30 میلی گرم هر دوازده ساعت به مدت ۱ روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 15 بیمار مبتلا، فقط درمان استاندارد کووید- 2019 را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی ورشوچی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
imamreza@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدسمیعی
آدرس خیابان
تبریز / خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
Samiei.moh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی ورشوچی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه روبروی سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 2898
ایمیل
varshochim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا اردلان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 9331
ایمیل
ardalan34@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سپیده زنونی واحد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 9331
ایمیل
sepide.zununi@gmail.com

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