پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثرات درمانی مترونیدازول در بیماران بستری مبتلا به پنومونی ناشی از ابتلا به کوید-19 (COVID-19)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات درمانی مترونیدازول در بیماران بستری مبتلا به پنومونی ناشی از ابتلا به کوید-19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یکسو کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 15 بیمار انجام خواهد شد و 7 روز فالوآپ میشوند. برای تصادفی سازی از تاریخ پذیرش بستری استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی پایلوت رندم شده یک سو کور پس از کسب اجازه از کمیته اخلاق بر روی بیماران مبتلا به پنومونی ناشی از COVOID-19 که طبق پروتکل کشوری در بیمارستان شهدا گمنام تحت درمان دارویی آنتی وایرال هستند انجام خواهد شد.بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد. بیماران گروه مداخله تحت درمان با مترونیدازول 250 هر 6 ساعت قرار خواهند گرفت .علایم آزمایشگاهی و بالینی 7روز بررسی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران بستری مبتلا به پنومونی کوید 19 عفونت کوید 19 باید با RT-PCR یا درگیري ریه را با CT اسکن سینه تایید شود. هر دو جنس, سن ≥18 سال, در هنگام امضای فرم رضایت نامه آگاهانه ، قادر به ارائه رضایت نامه کتبی قبل از انجام مطالعه باشد و موافقت کند که قبل از اتمام مطالعه ، در مطالعه دیگری از یک عامل تحقیقاتی ثبت نام نکند. معیارهای خروج: واکنش آلرژیک شناخته شده به مترونیدازول یا شیردهی ، یا آزمایش بارداری مثبت
گروه‌های مداخله
تمام بیماران مبتلا به پنومونی ناشی از COVOID-19 تحت درمان انتی وایرال طبق گایدلاین کشوری قرار خواهند گرفت . بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد مترونیدازول 250 هر 6 ساعت دریافت خواهند کرد و گروه کنترل مترونیدازول را دریافت نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
اشباع اکسیژن, طول مدت بستری در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200608047686N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهنا کاظم پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5541 7243
آدرس ایمیل
muhannakazempour@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-01, ۱۳۹۹/۰۴/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات درمانی مترونیدازول در بیماران بستری مبتلا به پنومونی ناشی از ابتلا به کوید-19 (COVID-19)

عنوان عمومی کارآزمایی
نقش مترونیدازول در کوید-19 (COVID-19)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بستری مبتلا به پنومونی ناشی از ابتلا به ویروس کرونا

COVID-19

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت دارویی به مترونیدازول بارداری

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از امضا رضایت نامه, بیماران بستری مبتلا به پنومونی ناشی از کووید 19 به ترتیب تاریخ پذیرش بستری به طور تصادفی در گروه های مداخله یا کنترل قرار می گیرند و از گروهی که به آنها اختصاص می دهند آگاهی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران بستری مبتلا به پنومونی ناشی از کووید 19 به ترتیب تاریخ پذیرش بستری به طور تصادفی در گروه های مداخله یا کنترل قرار می گیرند و از گروهی که به آنها اختصاص می دهند آگاهی ندارند."گروه مداخله" درمان استاندارد کشوری به اضافه مترونیدازول را دریافت می کند و "گروه کنترل" درمان استاندارد را دریافت می کند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران, ولنجک, خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19857-17443

تاریخ تایید

2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوید-19(COVID-19)

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی هفت روز از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روزهای بستری

2

شرح متغیر پیامد

مرگ ومیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان فوت طی بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوت بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 15 بیمار واجد شرایط با بیماری متوسط تا شدید کوید-19 با نسبت یک به یک به گروه کنترل هستند که درمان قرص مترونیدازول 250 میلیگرم را هر 6 ساعت به صورت خوراکی به مدت 7 روز علاوه بر درمان استاندارد کشوری کوید-19 دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 15 بیمار واجد شرایط با بیماری متوسط تا شدید کوید-19 که درمان استاندارد کشوری کوید-19 را دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا گمنام
نام کامل فرد مسوول
مهنا کاظم پور
آدرس خیابان
میدان خراسان، خیابان شهید محمدرضا اعظم نظامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1794694616
تلفن
+98 21 3631 2001
ایمیل
shgm-hospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
اتوبان شهید چمران, ولنجک ,خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
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
مهنا کاظم پور
موقعیت شغلی
استادیار،
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی, خیابان کمالی ,بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
muhannakazempour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهنا کاظم پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی خیابان کمالی بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
+98 21 5541 7243
ایمیل
muhannakazempour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهنا کاظم پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی خیابان کمالی بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

+98 21 5541 7243

ایمیل

muhannakazempour@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از چاپ نتایج

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم

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

بعد از چاپ در دسترس عموم خواهد بود.

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

پروتکل مطالعه ، طرح تحلیل آماری و فرمهای رضایت آگاهانه در زمان انتشار نتایج به عنوان ماده تکمیلی به اشتراک گذاشته می شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پروتکل مطالعه ، طرح تحلیل آماری و فرمهای رضایت آگاهانه در زمان انتشار نتایج به عنوان ماده تکمیلی به اشتراک گذاشته می شود

سایر توضیحات