پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی Favipiravir در بیماران مبتلا به سندرم حاد زجر تنفسی ناشی از ویروس COVID19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر دارویی فاویپیراویر در کاهش میزان مرگ و میر و بهبود اکسیژناسیون
طراحی
بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه که نسبت pao2 به fio2 زیر 300 دارند و در عکس قفسه سینه اینفیلتراسیون دو طرفه دارند وارد طرح شده اکسیژناسیون و عکس قفسه سینه و علایم بیماری از جمله تب و سردرد ثبت گردید , و در صورت فوت یا ترخیص یادداشت شد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه به محض ورود به طرح در صورت رضایت وارد مطالعه شده و تحت درمان قرار گرفتند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرط ورود: سن بالای 18 سال بیماران covid مثبت نسبت pao2 به fio2 زیر 300 شرط عدم ورود: عدم رضایت جهت ورود به طرح
گروه‌های مداخله
بیمارانی که نسبت pao2 به fio2 زیر 300 دارند و در عکس قفسه سینه اینفیلتراسیون دو طرفه دارند وارد طرح شده و در روز اول 3200 میلیگرم و از روز بعد 1600 میلی گرم دارو در دو نوبت صبح و شب خوراکی داده شد تا هفت روز و اکسیژناسیون و عکس قفسه سینه و علایم بیماری از جمله تب و سردرد ثبت گردید
متغیرهای پیامد اصلی
اکسیژناسیون و بررسی عکس قفسه سینه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150107020592N26**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید محمد رضا هاشمیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2610 9944
آدرس ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی Favipiravir در بیماران مبتلا به سندرم حاد زجر تنفسی ناشی از ویروس COVID19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی Favipiravir در بیماران مبتلا به سندرم حاد زجر تنفسی ناشی از ویروس COVID19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران covid مثبت بیماران با نسبت pao2 به fio2 زیر 300 سن بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ورود به طرح
سن

از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
حجم نمونه تحقق یافته: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 ،دار آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تاریخ تایید
2020-04-07, ۱۳۹۹/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرونا مثبت
کد ICD-10
B34.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اکسیژناسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز تا 10روز پیاپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فوت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که نسبت pao2 به fio2 زیر 300 دارند و در عکس قفسه سینه اینفیلتراسیون دو طرفه دارند وارد طرح شده و در روز اول 3200 میلیگرم و از روز بعد 1600 میلی گرم دارو در دو نوبت صبح و شب خوراکی داده شد تا هفت روز و اکسیژناسیون و عکس قفسه سینه و علایم بیماری از جمله تب و سردرد ثبت گردید
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمدرضا هاشمیان
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 2265
ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا مسعودی
آدرس خیابان
تهران، میدان با هنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2912 3100
ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز مسیح دانشوری
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
سید محمدرضا هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران ،خیابان نیاوران، نیاوران، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396-3113
تلفن
+98 21 2610 9512
فکس
ایمیل
smrhashemian@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضا هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد،بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396-3113
تلفن
+98 912 111 9279
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
سیدمحمدرضا هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
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
+98 21 2712 2265
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

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 می‌کند

یک ماه

سایر توضیحات