

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر درمانی مقایسه ای فعال کننده پلاسمینوژن بافتی (tPA) و آنتی کواگولان درمانی در درمان بیماران بدحال مبتلا به بیماری کوید 19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ترومبولیتیک و آنتیکواگولان در درمان بیماران کوید 19

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی و تصادفی شده در 3 گروه دریافت کننده ترومبولیتیک، هپارین و کنترل و بدون دو سوکور سازی میباشد که مجموعاً بر روی 15 بیمار انجام خواهد گرفت. برای تصادفی سازی از نرم افزار Randlist استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از طرف دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. بیماران با معیارهای ذکر شده وارد مطالعه میگرددند و دسته اول تحت درمان آلتپلاز 25 میلی گرم عرض 2 ساعت و 25 میلیگرم در 22 ساعت بعدی و گروه دوم تحت در مان آنتی گواگولان درمانی و دسته سوم نیز درمانهای معمول بدون مداخله را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بدحال مبتلا به کوید 19 که دی دایمر بالای 3000 نانوگرم بر میلی لیتر دارند

گروههای مداخله

بیماران در گروه تحت درمان با ترومبولیتیک (tPA) یا هپارین قرار میگیرند و گروه سوم به عنوان کنترل هیچ یک را دریافت نمیکند

متغیرهای پیامد اصلی

چند پیامد اصلی مطالعه شامل بهبود اکسیژناسیون، اسکور سوفو و کاهش مرگ و میر میباشد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرید رشیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4901 3336 41 98+

آدرس ایمیل

fr2652@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۲۸, 2020-06-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۲۵, 2020-07-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی مقایسه ای فعال کننده پلاسمینوژن بافتی (tPA) و آنتی کواگولان درمانی در درمان بیماران بدحال مبتلا به بیماری کوید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش آنتی کواگولان و ترومبولیتیک در درمان بیماران کوید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کوید با نسبت اکسیژن خون شریانی به میزان دریافتی اکسیژن کمتر از 100 سطح دی دایمر بالاتر از 3000

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- خونریزی فعال 2- پلاکت بالای سی هزار 3- عدم کنتراستیکاسیون

مطلق تجویز ترومبولیتیک

سن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TACOVID

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200515047456N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۰۸, 28-06-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۰۸, 28-06-2020

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۸, 2020-06-28

توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود اکسیژناسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز اول تا ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گاز خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد
بهبود اسکور سوفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز اول تا ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
بهبود کمپلینس ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز اول تا ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشخصات ونتیلاتور

4

شرح متغیر پیامد
کاهش دی دایمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز اول تا ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اخذ نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون دریافت پلاسبو
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول دریافت کننده انتی کواگولان، بیماران تحت درمان با داروی هپارین وریدی به صورت انفوزیون قرار میگیرند. نمونه خون هر 6 ساعت برای تنظیم دوز دارو و نگهداری PTT به بالای 55 انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک و با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی Randlist و طبق جدول Seed به شماره 420059136 انجام خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فقط شرکت کنندگان با توجه به اینکه تحت مکانیکال ونتیلیسیون قرار داشته و از دستورات دارویی اطلاع ندارند در این مطالعه کورسازی شده اند

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

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات سل و بیماری‌های ریوی، دکتر فرید رشیدی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

1399/02/29, 2020-05-18

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کووید 19

کد ICD-10

U07.1

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

شرح مداخله
 گروه مداخله: گروه مداخله دوم و دریافت ترومبولیتیک (tPA). تحت درمان با انفوزیون التپلاز 25 میلی گرم در 2 ساعت اول و 25 میلی گرم در 22 ساعت بعدی قرار میگیرند
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 فرید رشیدی
موقعیت شغلی
 استادیار دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 داخلی
آدرس خیابان
 دانشگاه
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614756
تلفن
 4901 3336 41 98+
ایمیل
 fr2652@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 فرید رشیدی
موقعیت شغلی
 استادیار دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 داخلی
آدرس خیابان
 دانشگاه
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614756
تلفن
 0901 3336 41 98+
ایمیل
 fr2652@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
 فرید رشیدی
آدرس خیابان
 دانشگاه
شهر
 تبریز
استان
 اردبیل
کد پستی
 5166614756
تلفن
 4901 3336 41 98+
ایمیل
 fr2652@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 فرید رشیدی
آدرس خیابان
 دانشگاه
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614756
تلفن
 4901 3336 41 98+
ایمیل
 fr2652@yahoo.com

ردیف بودجه
 دکتر محمد سمیعی
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
 10
بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرید رشیدی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

0413364901

ایمیل

fr2652@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

فقط جهت اطلاع

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

ارسال e.mail

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق پست الکترونیک

سایر توضیحات