

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تاثیر محلول Borage based بر روی سایتوکین های التهابی در بیماران کووید 19 با نارسایی حاد تنفسی با EVLWL بالا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش میزان مرگ و میر و بهبود اکسیژناسیون در بیماران کرونایی

طراحی

بیماران کرونایی بستری در بخش و بخش مراقبت های ویژه که نارسایی تنفسی حاد داشته اند و عدم پاسخ مناسب به درمان داشته اند وارد گروه شده ۵ سی سی از محلول بوریج تا هفت روز خوراکی داده می شود. علایم عمومی بیماران و سی تی اسکن بیماران یادداشت می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در ICU که نارسایی تنفسی دارند و به درمان پاسخ نداده اند. انتخاب می شوند و به بیماران محلول بوریج خوراکی تا هفت روز داده می شود و علایم بیماران یادداشت می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بستری در بخش و بخش مراقبت های ویژه

گروه های مداخله

بیماران کرونایی بستری در بخش و بخش مراقبت های ویژه که نارسایی تنفسی حاد داشته اند

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود اکسیژناسیون بهبود ct scan

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150107020592N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۹ , 18-06-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۲۹ , 18-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۲۹ , 2020-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا هاشمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9944 2610 21 98+

آدرس ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱ , 2020-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱ , 2020-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر محلول Borage based بر روی سایتوکین های التهابی در بیماران کووید 19 با نارسایی حاد تنفسی با EVLWL بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر محلول Borage based بر روی سایتوکین های التهابی در بیماران کووید 19 با نارسایی حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کرونایی بیماران غیر اینتوبه سن 18 تا 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به Borage بیماران اینتوبه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با گل گاوزبان بیمارانی که به علت COVID-19 دچار نارسایی تنفسی حاد شده اند و به درمان آنتی وایرال پاسخ نمی دهند به علت ناشناخته بودن بیماری جهت کاهش سایتوکین های التهابی به بیماران محلول بوریچ داده می شود و هفت روز ادامه میابد و حال عمومی بیماران و علائم سی تی اسکن بیماران بررسی می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی بیمارستان مسیح دانشوری

آدرس خیابان

تهران، میدان باهنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تایید

1399/01/19, 2020-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.059

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

سیدمحمد رضا هاشمیان

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

2265 2712 21 98+

ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

2265 2712 21 98+

ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

کرونا ویروس

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

covid19 disease

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

بهیود اکسیژناسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 7, 3, 2, 1 پس از درمان با گل گاوزبان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

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
سید محمدرضا 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
9279 111 912 98+
فکس
ایمیل
smrhashemian@sbm.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 محمدرضا 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
9279 111 912 98+
فکس
ایمیل
smrhashemian@sbm.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396-3113
تلفن
9279 111 912 98+
فکس
ایمیل
smrhashemian@sbm.ac.ir
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

اساتید علمی در صورت ارائه پروپوزال و و نامه از دانشگاه شان با ارسال پیام به ایمیل دکتر هاشمیان درخواستشان را ایمیل بفرمایند و اسم و شماره بیماران پاک خواهد شد و پرسشنامه و داده ها و آنالیز به ایمیل آنان فرستاده خواهد شد

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 می کند
یک ماه
سایر توضیحات