پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 ۵سی 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
گروه‌های 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: **2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹

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
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
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 باEVLW 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:
بیمارااان 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

3

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

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

2020-04-07, ۱۳۹۹/۰۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.059

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

بهبود اکسیژناسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 ,1,2,3,7 پس از درمان با گل گاوزبان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

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 بوریج داده می شود و هفت روز ادامه میابد و حال عمومی بیماران و علایم سی تی اسکن بیماران بررسی می شود

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

+98 21 2712 2265

ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

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
+98 912 111 9279
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 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
+98 912 111 9279
فکس
ایمیل
smrhashemian@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 912 111 9279
فکس
ایمیل
smrhashemian@sbmu.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 درصورت 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 انان 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 می‌کند

یک ماه

سایر توضیحات