

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی اثربخشی و عوارض کورتیکواستروئید سیستمیک low dose در بیماران پنومونی شدید covid-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر استفاده از کورتون در بهبود بیماران مبتلا به COVID 19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول تصادفی سازی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

هر دو گروه 6 هفته بعد از ترخیص از نظر SO2 میزان دیس پنه (MMRC) نیاز به بستری مجدد در 6 هفته گذشته و همچنین میزان بهبود CT scan در مقایسه با CT scan اولیه که هر دو توسط یک رادیولوژیست خوانده شده و score بندی می شود، بررسی می گردد. به این ترتیب ما در این مطالعه outcome کوتاه مدت طی بستری و نیز outcome طولانی مدت پس از 6 هفته را در بیمارانی که کورتون low dose دریافت کرده اند بررسی خواهیم کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کووید 19 دارای سن بالای 18 سال، case قطعی بر اساس + RT-PCR، حداقل 7 روز از شروع علائم گذشته باشد، حداقل 5 روز درمان آنتی ویروس گرفته باشد، $O_2SAT < 93$

گروه های مداخله

در بیمارانی که به علت پنومونی شدید ناشی از COVID-19 با هیپوکسی پایدار بستری شده اند و معیارهای ورود به مطالعه را دارند اطلاعات شامل علائم حیاتی، میزان دیس پنه (بر اساس Visual Analogue Scale)، میزان نیاز به اکسیژن، خصوصیات دموگرافیک، آزمایشات شامل CBC, CRP, PCT Imaging, Sao2 یا CXR از طریق چک لیست جمع آوری می شود سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در هر دو گروه درمان های متداول و استاندارد به صورت یکسان انجام می گیرد. گروه آزمایش تحت درمان با متیل پردنیزولون سوکسینات 0.75-1 mg/kg در روز قرار گرفته و بعد از 5 روز بر اساس معیارهای موجود در پرسشنامه از نظر outcome بیماری بررسی شده و در مورد ادامه درمان یا قطع آن تصمیم گیری می شود. گروه کنترل داروی کورتون دریافت نمیکنند و فقط تحت درمان رایج قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات رادیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200611047727N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-03, ۱۳۹۹/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سادات میرعنایت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2610 5050

آدرس ایمیل

mirenayat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و عوارض کورتیکواستروئید سیستمیک low dose در

بیماران پنومونی شدید covid-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورتون در بهبود بیماران مبتلا به covid-19
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال تشخیص قطعی بر اساس نتیجه تست کووید 19
حداقل 7 روز از شروع علائم گذشته باشد و حداقل 5 روز درمان آنتی
ویروس گرفته باشد سطح اشباع اکسیژن کمتر از 93

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که قادر به مراجعه جهت سیتی اسکن فالوآپ نمیباشند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی
ابزار تصادفی سازی: مانند جدول اعداد تصادفی بیماران وارد شده در
مطالعه طبق جدول اعداد تصادفی و دریافت کدهای زوج و فرد در هر
یک از دو گروه درمانی قرار می گیرند. با دریافت عدد فرد در گروه یک
وارد می شود. در ابتدا درمان اکسیژن با فشار بالا دریافت می کند و
بعد از سپری شدن دوره ی شست و شو، وارد مرحله درمانی تهویه ی
غیر تهاجمی ریه می شود. با دریافت کد زوج در گروه دوم قرار می
گیرد که ابتدا تهویه غیر تهاجمی ریه می گیرد و بعد از دوره ی شست
و شو وارد مرحله ی اکسیژن با فشار بالا می شود. شروع درمان با
درمانگر اصلی است ولی نتایج و تفسیر بر عهده ی افرادی است که
نسبت به گروهها کور هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا
مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۲/۰۳, 2020-04-22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.074

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات رادیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق انجام CT اسکن ریه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سنجش اشباع اکسیژن

2

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

در این پرسش نامه براساس MMRC تخمین زده می شود

3

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس میزان اکسیژن و علائم بالینی و درگیری CT

گروه‌های مداخله

2541 2712 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@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

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران تحت درمان با متیل پردنیزولون سوکسینات 1-0.75 mg/kg در روز قرار گرفته و بعد از 5 روز بر اساس معیارهای موجود در پرسشنامه از نظر outcome بیماری بررسی شده و در مورد ادامه درمان یا قطع آن تصمیم گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تمام درمان های متداول و استاندارد مطابق با نظر پزشک معالج دریافت می نماید اما داروی کورتون دریافت نمی کند. تمام شاخص ها و معیار های ارزیابی در این گروه نیز قبل و بعد از درمان اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم میرعنایت

موقعیت شغلی

استادیار Assistant Professor

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

5050 2610 21 98+

ایمیل

MirenayaT_M@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

مریم میرعنایت

آدرس خیابان

بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

2541 2712 21 98+

ایمیل

MirenayaT_M@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زررقی

آدرس خیابان

بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه فخاریان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

بیمارستان مسیح دانشوری

ایمیل
sabakarimzade@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

داده‌های کارآزمایی بالینی بصورت مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فاز شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

پژوهش‌های علمی مرتبط

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

مرکز تحقیقات بیماری‌های مزمن تنفسی بیمارستان مسیح دانشوری
تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه فایل اولیه طرح تحقیقاتی مصوب تأیید شده

سایر توضیحات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

5050 2610 21 98+

ایمیل

fakharian_2005@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صبا کریم زاده

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

2541 2712 21 98+