پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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 6هفته بعد از ترخیص از نظر SO2میزان دیس پنه) (MMRCنیاز به بستري مجدد در 6هفته گذشته و همچنین میزان بهبود CT scanدر مقایسه با CT scanاولیه که هر دو توسط یک رادیولوژیست خوانده شده و scoreبندي می شود، بررسی می گردد. به این ترتیب ما در این مطالعه outcomeکوتاه مدت طی بستري و نیز outcomeطولانی مدت پس از 6هفته را در بیمارانی که کورتون lowdoseدریافت کرده اند بررسی خواهیم کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کووید 19 دارای سن بالاي 18سال، case قطعی بر اساس + RT-PCR، حداقل 7روز از شروع علائم گذشته باشد، حداقل 5روز درمان آنتی ویروس گرفته باشد،O2SAT<93

گروه‌های مداخله

در بیمارانی که به علت پنومونی شدید ناشی از COVID-19با هیپوکسی پایدار بستري شده اند و معیارهاي ورود به مطالعه را دارند اطلاعات شامل علائم حیاتی، میزان دیس پنه) بر اساس ، Visual Analogue Scale)، Sao2میزان نیاز به اکسیژن، خصوصیات دموگرافیک، آزمایشات شامل تعداد CBC, CRP, PCT Imaging,بیمار شامل CXRیا CT scanاز طریق چک لیست جمع آوري 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 1-0.75 mg/kgدر روز قرار گرفته و بعد از 5روز بر اساس معیارهاي موجود در پرسشنامه از نظر outcomeبیماري بررسی شده و در مورد ادامه درمان یا قطع آن تصمیم گیري می شود. گروه کنترل داروی کورتون دریافت نمیکند و فقط تحت درمان رایج قرار می کیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغیرات رادیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200611047727N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 dosدر 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 بالاي 18سال تشخیص قطعی بر اساس نتیجه تست کووید 19 حداقل 7روز از شروع علائم گذشته باشد و حداقل 5روز 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 وشو 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 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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تایید

2020-04-22, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.074

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق انجام ctاسکن ریه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش اشباع اکسیزن

2

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این پرسش نامه براساس MMRCتخمینزده می شود

3

شرح متغیر پیامد

شدت بیماري

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میزان اکسیژن وعلائم بالینی و درگیريCT

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران تحت درمان با متیل پردنیزولون سوکسینات 0.75-1 mg/kgدر روز قرار گرفته و بعد از 5روز بر اساس معیارهاي موجود در پرسشنامه از نظر outcomeبیماري بررسی شده و در مورد ادامه درمان یا قطع آن تصمیم گیري 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

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
+98 21 2712 2541
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 زرقی
آدرس خیابان
بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2712 2541
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم میرعنایت
موقعیت شغلی
استادیارAssistant Professor
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
MirenayaT_M@yahoo.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان مسیح دانشوری

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
fakharian_2005@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2712 2541
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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
پژوهش های علمی مرتبط
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات بیماری های مزمن تنفسی بیمارستان مسیح دانشوری تهران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه فایل اولیه طرح تحقیقاتی مصوب تایید شده
سایر توضیحات