

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی میزان اثرگذاری استفاده از هسپریدین بر روی شرایط بالینی بیماران مبتلا به کرونا ویروس جدید (SARS-COV-2)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مصرف هسپریدین در بیماران مبتلا به کرونا ویروس جدید (COVID-19)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور و تصادفی شده بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی خواهد شد و جامعه مورد آزمون از میان بیماران مبتلا به کرونا ویروس جدید مراجعه کننده به بیمارستان دکتر مسیح دانشوری تهران صورت می گیرد. کلیه بیماران دارای معیارهای ورود پس از ارائه توضیحات کامل و اخذ رضایت نامه کتبی وارد مطالعه شده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی وارد گروه ها خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کرونا ویروس جدید بستری در بخش مراقبت های ویژه. معیارهای خروج: بیمارهای با شرایط اینتوبیشن، سابقه بیمارهای شدید کبدی و کلیوی، عدم رضایت بیمار برای مشارکت در طرح، سن بالای 65 و پایین تر از 18 سال، سابقه کورتون درمانی

گروه های مداخله

در گروه درمانی بیماران 1 میلی گرم هسپریدین را بصورت خوراکی وریدی هر 6 ساعت به مدت 5 روز دریافت مینمایند. در گروه کنترل بیماران تحت نظارت های معمول و بدون تجویز هسپریدین خواهند بود. سپس متغیرهای مورد نظر طی بازه زمانی تحقیق اندازه گیری می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

پروتئین فاز حاد کبدی؛ آلانین ترانس آمیناز؛ آسپارتات ترانس آمیناز؛ بیلروبین؛ لاکتات دهیدروژناز؛ کراتینین؛ گلبول سفید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150725023332N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۱۷, 06-04-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۱/۱۷, 06-04-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۱/۱۷, 2021-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا جهانگیری فرد

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1058 2283 21 98+

آدرس ایمیل

alirezajahangiri@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثرگذاری استفاده از هسپریدین بر روی شرایط بالینی بیماران مبتلا به کرونا ویروس جدید (SARS-COV-2)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از هسپریدین بر روی شرایط بالینی بیماران مبتلا به کرونا ویروس جدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کرونا ویروس جدید بستری در بخش مراقبت های ویژه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارهای با شرایط اینتوبیشن سابقه بیمارهای شدید کبدی سابقه
بیماری های شدید کلیوی عدم رضایت بیمار برای مشارکت در طرح
سن بیشتر از 65 و کمتر از 18 سال

تهران
کد پستی
198396-3113
تاریخ تایید
2020-05-26, 1399/03/06
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.126

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19
کد ICD-10
U07.02
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از تجویز هسپریدین و 5 روز بعد از مصرف آن
نحوه اندازه گیری متغیر
تست لاکتات دهیدروژناز از طریق نمونه گیری خون

2

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از تجویز هسپریدین و 5 روز بعد از مصرف آن
نحوه اندازه گیری متغیر
تست میزان کراتینین در سرم

3

شرح متغیر پیامد
اوره
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از تجویز هسپریدین و 5 روز بعد از مصرف آن
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش میزان اوره در خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه علاوه بر درمان مرسوم، 1 میلی گرم هسپریدین را بصورت خوراکی وریدی هر 6 ساعت به مدت 5 روز دریافت مینمایند
طبقه بندی
درمانی - داروها

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

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

با تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و واحد تصادفی سازی فردی. برای تصادفی سازی از جدولی استفاده می کنیم که از ارقام تصادفی 0 تا 9 تشکیل شده است. هر یک از ارقام این جدول به طور متوسط یکسان تکرار می شود. هیچ الگوی تشخیص پذیری از مقادیر اعداد وجود ندارد. در این روش هر رقم به یک گروه درمانی تخصیص می یابد. از سطر اول جدول شروع می کنیم و سطر به سطر پایین حرکت می کنیم. برای دو درمان اعداد 0 تا 4 را برای درمان A و اعداد 5 تا 9 را برای درمان B قرار می دهیم. اعداد اولین سطر جدول به شکل زیر است:

0,5,2,7,8,4,3,7,4,1,6,8,3,8,5,1,5,6,9,6

بر اساس اعداد فوق، تخصیص زیر را داریم:

.....,A,B,A,B,B

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بمنظور پیشگیری از هرگونه عارضه احتمالی، درمانگر اصلی از اختصاص گروه های درمانی آگاهی دارد. بیماران شرکت کننده در مطالعه نیز نسبت به درمانی که دریافت می کنند کور نشده اند. محققان مسئول جمع آوری و آنالیز داده ها از تخصیص گروه های مختلف مطالعه مطلع نمی باشند.

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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

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

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه تنها درمان های مرسوم را دریافت می کنند و هسپریدین برایشان تجویز نخواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جهانگیری فرد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
2537 2712 21 98+
فکس
9644 2610 21 98+
ایمیل
Alirezajahangiri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهروز فرزنانگان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جهانگیری فرد
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19556
تلفن
3000 2712 21 98+
فکس
9484 2610 21 98+
ایمیل
Alirezajahangiri@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقي
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9781 2243 21 98+
فکس
9981 2243 21 98+
ایمیل
zarghi@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

کد پستی
1956944413
تلفن
2537 2712 21 98+
فکس
9644 2610 21 98+
ایمیل
B.mirtajani@theaasm.org

2537 2712 21 98+
فکس
9644 2610 21 98+
ایمیل
Farzaneganbehrooz@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید بشیر میرتاجانی
موقعیت شغلی
مدیر پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد