

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات ایزوترینوئین در درمان علائم ناشی از عفونت کوروناویروس جدید

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی کپسول ایزوترینوئین در بیماری کووید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی، یک سوپه کور، فاز سوم، حجم نمونه 50 نفر، سن بیشتر از 18 سال، بیمار با تشخیص قطعی (بالینی و رادیوگرافیک) کووید-19، دو گروه مساوی 25 نفره تحت درمان با مراقبت استاندارد یا بدون داروی ایزوترینوئین به میزان 40 میلی گرم روزانه

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به عفونت کوروناویروس مثبت بر اساس یافته های PCR و سی تی اسکن مورد بررسی قرار می گیرند. شروع علائم بر اساس شرح حال بیمار، یافته های تصویربرداری اولیه و PCR ارزیابی می شود. علائم بیمار نظیر گلودرد، سرفه خشک، لرز، اسهال، تب و سایر علائم ثبت خواهند شد. پنجاه بیمار به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. بیست و پنج بیمار ایزوترینوئین با دوز 20 میلی گرم دو بار در روز به مدت 7 روز به همراه درمان استاندارد دریافت می کنند. سایر بیماران استاندارد مراقبت دریافت می کنند. اطلاعات اولیه شامل یافته های سی تی اسکن ریه ها، علائم بالینی بیماران (تب، خستگی، سرفه خشک، بی اشتها، تنگی نفس، ترشحات چرکی)، یافته های پالس اکسی متری و آزمایش گاز خون شریانی برای هر دو بیمار در گروه کنترل و مداخله است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

موارد تشخیص داده شده عفونت کوروناویروس، سن بیشتر یا مساوی 18 سال، افرادی که بیشتر از 48 روز از شروع علائم اولیه آنان نگذشته باشد.

گروه های مداخله

بیماران روزانه دو کپسول 20 ایزوترینوئین به همراه مراقبت های استاندارد دریافت خواهند نمود. در گروه کنترل بیماران مراقبت های استاندارد طبق دستورالعمل کشوری را دریافت خواهند نمود

متغیرهای پیامد اصلی

هیپوکسی، علائم بالینی شامل تنگی نفس، تب، لرز، سرفه، احساس خستگی، تهوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190624043993N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/05/02, 23-07-2020

آخرین بروز رسانی: 23-07-2020, 1399/05/02
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-23, 1399/05/02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فرود شهبازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3426 83 6780

آدرس ایمیل

foroud08@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, 1399/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, 1399/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ایزوترینوئین در درمان علائم ناشی از عفونت کوروناویروس جدید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات ایزوترینوئین در درمان علائم ناشی از عفونت کوروناویروس جدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

Virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 7 و 14 پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی و آزمایشگاهی.

2

شرح متغیر پیامد

بهبودی ویروژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

یافته های گاز شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی رادیولوژیک،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داد های بالینی و پاراکلینیک

2

شرح متغیر پیامد

اختلال ارگان ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته بالینی آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کووید 19 تایید شده با تست PCR حداکثر 48 ساعت

از شروع علائم گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های هماتولوژیک زمینه ای افزایش آنزیمهای کبدی و هپاتیت

زمینه ای بیمار آلرژی شناخته شده در تست دارو بارداری/شیردهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

خیابان بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351-833

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۴/۰۳, 2020-06-23

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.288

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به کووید-19 روزانه دو کپسول 20 میلی گرمی ایزوترتینوئین به همراه درمان استاندارد به مدت دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به کووید-19 درمان استاندارد را طبق گایدلاین کشوری دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

ماریا شیروانی

آدرس خیابان

بلوار دولت اباد، میدان اینار، کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

988338264820

تلفن

0700 8216 83 98+

فکس

4163 3826 83 98+

ایمیل

maria_shirvani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

083-38370541

تلفن

4185 3838 83 98+

ایمیل
farid_n32@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرود شهبازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار پرستار دانشکده داروسازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

1673-67145

تلفن

6780 3426 83 98+

ایمیل

Foroud08@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علی اکرمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بلوار پرستار دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
1673-67145
تلفن
6780 3426 83 98+
ایمیل
Foroud08@gmail.com

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
1673-67145
تلفن
6780 3426 83 98+
ایمیل
akramiali7@gmail.com

برنامه انتشار

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرود شهبازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار پرستار دانشکده داروسازی
شهر