پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

تاثیر تجویز ترکیب سلنیوم ، ویتامین ث و متیل پردنیزولون در مورتالیتی وموربیدیتی سندرم زجر تنفسی حاد ناشی از کووید- 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر تجویز ترکیب سلنیوم ، ویتامین ث و متیل پردنیزولون در مورتالیتی وموربیدیتی بیماران کووید- 19

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور ، تصادفی شده ساده مراقب بالینی و ارزیاب پیامدو آنالیزور داده ها کور میباشند

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به کووید 19 بستری شده در آیسیو بیمارستان سینا تبریز در این مطالعه وارد خواهند شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند که در گروه مداخله ترکیب سلنیوم ، ویتامین ث و متیل پردنیزولون و در گروه کنترل فقط درمانهای روتین بخش مراقبتهای ویژه بر اساس پروتوکل کشوری استفاده خواهد شد تا اثرات این ترکیب را در مورتالیتی وموربیدیتی سندرم زجر تنفسی حاد ناشی از کووید 19 در این بیماران را مقایسه نماییم . دراین مطالعه ارزیابی کننده و محقق نسبت به مطالعه کورسازی میشوند فقط پرستار یا متخصص ارائه دهنده ی مداخله (درمانگر)نسبت به مطالعه آگاه است .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : تست PCR مثبت برای کووید- 19، درگیری غیر قرینه منتشر ریوی در سی تی اسکن، عدم وجود شواهد اورلود مایعات . سندرم زجر تنفسی حاد ناشی از کووید 19 بر اساس معیار های برلین مطرح شده شرایط عدم ورود : سابقه ی مصرف کورتون طی 3 ماه قبل، حساسیت به ویتامین ث، افزایش حساسیت به سلنیوم، کراتینین اولیه بالای 1.5، مسمومیت با اتیلن گلیکول.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: این گروه تحت درمانهای روتین بخش مراقبتهای ویژه بر اساس پروتوکل کشوری برای بیماران کووید 19 بعلاوه کوکتیل درمانی 1 میلیگرم سلنیوم وریدی روزانه، 60 mg/kg/d ویتامین ث و1 mg/kg/d انفوزیون یک ساعته متیل پردنیزولون به مدت 7 روز قرار خواهند گرفت و در گروه کنترل فقط درمانهای روتین بخش مراقبتهای ویژه بر اساس پروتوکل کشوری ارائه خواهد شد .

متغیرهای پیامد اصلی
روزهای بستری در آیسیو، مورتالیتی، طول مدت تهویه مکانیکی، روزهای بستری بیمارستانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
covid-19

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190312043030N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید هادی ثقلینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 1994
آدرس ایمیل
saghaleinih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-29, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-30, ۱۳۹۹/۰۸/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تجویز ترکیب سلنیوم ، ویتامین ث و متیل پردنیزولون در مورتالیتی وموربیدیتی سندرم زجر تنفسی حاد ناشی از کووید- 19

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ترکیب سلنیوم ، ویتامین ث و متیل پردنیزولون در مورتالیتی وموربیدیتی بیماران کووید- 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تست PCR مثبت برای کووید- 19 درگیری غیر قرینه منتشر ریوی در سی تی اسکن منطبق با کووید -19 عدم وجود شواهد اورلود مایعات نسبت 300≤ PaO2 / FiO2 و> 200 ARDS خفیف است. نسبت PaO2 / FiO2 نسبت100-200 ARDS متوسط است. نسبت / PaO2 FiO2 <100 ARDS شدید است شروع و بدتر شدن علایم تنفسی در مدت 1 هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی مصرف کورتون طی 3 ماه قبل حساسیت به ویتامین ث افزایش حساسیت به سلنیوم کراتینین اولیه بالای 1.5 مسمومیت با اتیلن گلیکول
سن
از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از بلوک های چهارتایی، 6 بلوک به ترتیب AABB, BBAA, ABAB, BABA, ABBA و BAAB خواهیم ساخت. برای هر بلوک عدد 1 تا 6 را اختصاص خواهیم داد. سپس با کمک جدول اعداد تصادفی، بر اساس حجم نمونه بدست آمده 10 عدد از بلوک های 4 تایی انتخاب می شود به این ترتیب 20نفر در گروه کنترل (A) و 20 نفر در گروه مداخله (B) خواهند بود لذا گروه های برابر یعنی Block randomization را انجام خواهیم داد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه مراقبین بالینی،ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها اطلاعی از گروه بندی نخواهند داشت.ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها با توجه به اینکه یافته ها بصورت کد A,B مربوط به گروهها و مطالعه داده میباشد در این مطالعه کور میباشند
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5183915881
تاریخ تایید
2020-06-29, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.340

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید- 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
روزهای بستری در آیسیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ورود بیمار تا تارخیص از آیسیو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب تعداد روز بستری بیمار در بخش آیسیو

2

شرح متغیر پیامد
مورتالیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع مداخلات تا 5 روز بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرشماری میزان مرگ و میر بر اساس اطلاعات پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از بدو ورود بیمار به آیسیو تا ترخیص از این بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهایی که بیمار تحت تهویه مکانیکی می باشدبر اساس اطلاعات پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
روزهای بستری بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از پذیرش اولیه تا ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای حضور بیمار از پذیرش اولیه تا ترخیص از بیمارستان بر اساس اطلاعات پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه تحت درمانهای روتین بخش مراقبتهای ویژه بر اساس پروتوکل کشوری برای بیماران کووید 19 قرار خواهند گرفت که شامل قرص هیدروکسی کلروکین و قرص لوپیناویر/ریتوناویر به مدت 14 روز و درمانهای حمایتی بخش مراقبتهای ویژه
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه تحت درمانهای روتین بخش مراقبتهای ویژه بر اساس پروتوکل کشوری برای بیماران کووید 19 بعلاوه کوکتیل درمانی 1 میلیگرم سلنیوم وریدی روزانه، 60 mg/kg/d ویتامین ث و1 mg/kg/d انفوزیون یک ساعته متیل پردنیزولون به مدت 7 روز قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدهادی ثقلینی
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان آزادی ، بیمارستان سینا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 41 3541 2101
فکس
+98 41 3541 2101
ایمیل
hsaghaleini@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدهادی ثقلینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان آزادی ، بیمارستان سینا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 41 3541 2101
فکس
+98 41 3541 2101

ایمیل
hsaghaleini@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدهادی ثقلینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان آزادی ، بیمارستان سینا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 41 3541 2101
فکس
+98 41 3541 2101
ایمیل
hsaghaleini@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدهادی ثقلینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان آزادی ، بیمارستان سینا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 41 3541 2101
فکس
+98 41 3541 2101
ایمیل
hsaghaleini@gmail.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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیت خاصی برای استفاده از داده ها یا مستندات وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر سیدهادی ثقلینی ایران-تبریز خیابان آزادی ، بیمارستان سینا Phone+98 41 35412101 Fax+98 41 35412101
hsaghaleini@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک هفته به داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت
سایر توضیحات