

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تجویز ترکیب سلنیوم ، ویتامین ث و متیل پردنیزولون در مورتالیتی و موربیدیتی بیماران کووید- 19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوپه 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 آیسو 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 پروتکل کشوری استفاده خواهد شد تا اثرات این ترکیب را در مورتالیتی و موربیدیتی سندرم زجر تنفسی حاد ناشی از کووید 19 در این بیماران را مقایسه نماییم . در این 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 ربوی در سی تی اسکن، عدم وجود شواهد اورلود مایعات . سندرم زجر تنفسی حاد ناشی از کووید 19 بر اساس معیارهای 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 پروتکل کشوری برای بیماران کووید 19 بعلاوه کوکتیل درمانی 1 میلیگرم سلنیوم وریدی روزانه، 60 mg/kg/d ویتامین ث و 1 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 پروتکل کشوری ارائه خواهد شد .

متغیرهای پیامد اصلی

روزهای بستری در آیسو، 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: 19-08-2020 , ۱۳۹۹/۰۵/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-08-2020 , ۱۳۹۹/۰۵/۲۹

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-08-2020 , ۱۳۹۹/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید هادی ثقلینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1994 3334 41 98+

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

تأثیر تجویز ترکیب سلنیوم ، ویتامین ث و متیل پردنیزولون در مورتالیتی

و موربیدیتی سندرم زجر تنفسی حاد ناشی از کووید- 19

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 ربوی در
سی تی اسکن منطبق با کووید-19 عدم وجود شواهد اورلود مایعات
نسبت $\text{PaO}_2 / \text{FiO}_2 \leq 300$ و $\text{ARDS} < 200$ خفیف است. نسبت
 $\text{PaO}_2 / \text{FiO}_2$ نسبت 100-200 ARDS متوسط است. نسبت $\text{PaO}_2 / \text{FiO}_2$
 < 100 ARDS شدید است شروع و بدتر شدن علائم 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 بلوک‌های چهارتایی، 6 بلوک به ترتیب AABBB, BBAAA, ABABA, BAAAB, ABBAA, BBAAB 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 بلوک‌های 4 تایی انتخاب می‌شود به این ترتیب 20 نفر در گروه کنترل (A) و 20 نفر در گروه مداخله (B) خواهند بود لذا گروه‌های برابر یعنی Block randomization را انجام خواهیم داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مراقبین بالینی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده‌ها اطلاعی از گروه بندی نخواهند داشت. ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده‌ها با توجه به اینکه یافته‌ها 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

تأییدیه 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 تأیید

2020-06-29, 1399/04/09

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 ترخیص 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 می‌باشد بر 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 علاوه کوکتیل درمانی 1 میلیگرم سلنیوم وریدی روزانه، 60 mg/kg/d ویتامین ث 1 و 1 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 سیدهدادی ثقلینی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

2101 3541 41 98+

فکس

2101 3541 41 98+

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

7310 3335 41 98+

فکس

7310 3335 41 98+

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 سیدهدادی 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

2101 3541 41 98+

فکس

2101 3541 41 98+

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
2101 3541 41 98+
فکس
2101 3541 41 98+
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

داده‌ها 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 داده‌ها 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 داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت

سایر توضیحات

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

2101 3541 41 98+

فکس

2101 3541 41 98+

ایمیل

hsaghaleini@gmail.com

فرد مسوول به روز 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