

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۱/۰۷/۰۷

ارزیابی تاثیر مینی پالس متیل پردنیزولون در درمان بیماران مبتلا به COVID-19 بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه اثربخشی رژیم درمانی مینی پالس متیل پردنیزولون در درمان بیماران مبتلا به کرونا بستری در بخش مراقبت های ویژه ارزیابی خواهد شد

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی غیر تصادفی شده با گروه های موازی می باشد که بر روی تعداد 60 بیمار مبتلا به بیماری کووید ۱۹ بستری شده انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 60 بیمار مبتلا به کووید ۱۹ بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام خمینی اردبیل انجام خواهد گرفت. گروه مداخله به مدت سه روز تحت درمان با 250 میلی گرم پالس متیل پردنیزولون قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماری کووید 19 متوسط و شدید بستری در آی سی یو و نیازمند حمایت تنفسی، PaO2 به FiO2 کمتر از 300، سیر پیشرونده بیماری کووید 19 و عدم پاسخ به درمان استاندارد. شرایط عدم ورود: دیابت کنترل نشده، خونریزی فعال گوارشی، عفونت فعال باکتریال و قارچی، پروکلسیتونین مثبت، سابقه حساسیت شدید به فراورده های استروئیدی، سابقه مصرف کورتیکواستروئید یا دارو های سرکوب کننده ایمنی

گروه های مداخله

گروه کنترل درمان استاندارد برای COVID-19 دریافت خواهند داشت و گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد برای COVID-19، متیل پردنیزولون 250 میلی گرم برای سه روز خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر وضعیت تنفس، تغییر درصد اشباع اکسیژن، اکتیو شدن بیمار، ترخیص از آی سی یو، فوت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170716035126N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۰۵, 26-08-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین حبیب زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2391 3352 45 98+

آدرس ایمیل

a.habibzade@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر مینی پالس متیل پردنیزولون در درمان بیماران مبتلا به COVID-19 بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر مینی پالس متیل پردنیزولون در درمان بیماران مبتلا به COVID-19 بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری کووید 19 متوسط و شدید بستری در آی سی یو نسبت PaO2 به FIO2 کمتر از 300 سیر پیشرونده بیماری کووید 19 و عدم پاسخ به درمان برابر پروتکل مصوب پیش بینی انتوباسیون در طی 24 ساعت آینده یا افراد تحت تهویه مکانیکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت کنترل نشده خونریزی فعال گوارشی سابقه حساسیت به فراورده های استروئیدی اختلال الکترولیتی شدید سابقه مصرف دارو های سرکوب کننده سیستم ایمنی سابقه مصرف کورتیکواستروئید پروکلیستونین مثبت عفونت های فعال باکتریال و فارچی ابتلا به هیپاتیت های ویروسی و اچ آی وی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۴/۰۴, 2020-06-24

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1399.206

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

COVID-19

ICD-10 کد

U07.2,

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان ورود تا 60 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و روزانه به مدت 14 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به اکسیژن درمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و روزانه در طول مطالعه برای 14 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با COVID-19 بستری در ICU در کنار درمان استاندارد، 250 میلی گرم متیل پردنیزولون برای 3 روز متوالی دریافت خواهند داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با COVID-19 بستری در ICU درمان استاندارد برای COVID-19 را دریافت خواهند داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

یوسف محمدی کبار

آدرس خیابان

خیابان عطائی، بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تلفن

2083 3352 45 98+

ایمیل

yousefmk506@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود انتظاری اصل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تلفن

2083 3352 45 98+

ایمیل

m.entezari@arums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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 اردبیل

نام کامل فرد مسوول

افشین حبیب زاده

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان عطائی، بیمارستان امام خمینی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

2391 3352 45 98+

ایمیل

afshin.habibzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

یوسف محمدی کبار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان عطائی، بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

2391 3352 45 98+

ایمیل

yousefmk506@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

افشین حبیب زاده

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان عطائی، بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

2391 3352 45 98+

ایمیل

afshin.habibzadeh@gmail.com