پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزيابي تاثير ميني پالس متيل پردنيزولون در درمان بيماران مبتلا به COVID-19 بستري شده در بخش مراقبتهاي ويژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

در این مطالعه اثربخشی رژیم درمانی مینی پالس متیل پردنیزولون در درمان بیماران مبتلا به کرونا بستری در بخص 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 از300، 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

گروه‌های 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، اکستیوب 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: **2020-08-26, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-26, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین حبیب زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3352 2391

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

ارزيابي تاثير ميني پالس متيل پردنيزولون در درمان بيماران مبتلا به COVID-19 بستري شده در بخش مراقبتهاي ويژه

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزيابي تاثير ميني پالس متيل پردنيزولون در درمان بيماران مبتلا به COVID-19 بستري شده در بخش مراقبتهاي ويژه

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 از300 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 پروکلسیتونین مثبت عفونت های فعال باکتریال و قارچی ابتلا به هپاتیت های ویروسی و اچ آی وی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
تاریخ تایید
2020-06-24, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1399.206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
COVID-19
کد ICD-10
,U07.2
توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ورود تا 60 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
سطح اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و روزانه به مدت 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد
نیاز به اکسیژن درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و روزانه در طول مطالعه برای 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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: یماران 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
+98 45 3352 2083
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
+98 45 3352 2083
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
+98 45 3352 2391
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
+98 45 3352 2391
ایمیل
yousefmk506@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان عطائی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3352 2391
ایمیل
afshin.habibzadeh@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد