پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات داروی پنتوکسیفیلین در بهبود وضعیت بیماران مبتلا به کووید-۱۹

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثرات داروی پنتوکسیفیلین در بهبود وضعیت بیماران مبتلا به Covid-19 شامل اشباع اکسیژن خون شریانی می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز ۳، تصادفی شده، یک سو کور با گروه های موازی بر روی ۱۳۰ بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام علی شهر البرز کشور ایران ابتدا برایشان CT-Scan قفسه سینه انجام شده و سپس تست RT-PCR انجام گردید. بلافاصله پس از انجام CT-Scan و تشخیص بالینی Covid-19، بیماران به گروه های مداخله و کنترل تقسیم شدند. بیماران در طول مدت بستری تحت مونیتورینگ اشباع اکسیژن خون شریانی می باشند. طول مدت پیگیری بیماران به طور میانگین ۱۰ روز بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه شامل علائم بالینی تب (بالای ۳۸.۳ درجه سانتی گراد)، تنگی نفس و سرفه و تشخیص Covid-19 بر اساس RT-PCR می باشند. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل ابتلا به دیابت، بیماری های مزمن قلبی عروقی، چاقی (با BMI بالای ۳۰ کیلوگرم بر مترمربع)، سرطان، بیماری مزمن کلیه و بیماری مرحله نهایی کلیه و وابسته به دیالیز می باشند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: پنتوکسیفیلین با دوز ۴۰۰ میلی گرم ساخت شرکت داروسازی فارابی ایران، در بیماران با وزن پایین تر از ۷۰ کیلوگرم هر ۱۲ ساعت و در بیماران با وزن بالای ۷۰ کیلوگرم هر ۸ ساعت تجویز گردید. این گروه به مدت دو روز از روز بستری فقط پنتوکسیفیلین دریافت می کند. گروه کنترل: ویتامین دی ۳ (کپسول خوراکی) با دوز ۵۰۰۰۰ واحد یک عدد زمان بستری، قرص هیدروکسی کلروکین با دوز ۲۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت به مدت دو روز از روز بستری، سرم درمانی (۲.۵ تا ۳.۵ لیتر) و کانول بینی دو تا هشت لیتر (بر اساس وضعیت تنگی نفس بیمار) تجویز گردید.
متغیرهای پیامد اصلی
اشباع اکسیژن خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200705048013N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-19, ۱۳۹۹/۰۴/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-19, ۱۳۹۹/۰۴/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-19, ۱۳۹۹/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
داوود محمدشاهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3255 8920
آدرس ایمیل
d.shahi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات داروی پنتوکسیفیلین در بهبود وضعیت بیماران مبتلا به کووید-۱۹

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر داروی پنتوکسیفیلین در بیماران مبتلا به کووید-۱۹
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علائم بالینی تب (بالای ۳۸.۳ درجه سانتی گراد)، تنگی نفس و سرفه

تشخیص قطعی Covid-19 بر اساس RT-PCR

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت بیماری های مزمن قلبی عروقی چاقی (با BMI بالای ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع) سرطان بیماری مزمن کلیه بیماری مرحله نهایی کلیه و وابسته به دیالیز

سن

از سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

حجم نمونه تحقق یافته: **130**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس رقم آخر شماره شناسنامه بر اساس اعداد زوج و فرد به ترتیب به گروه مداخله و مطالعه تقسیم شدند. عدد صفر نیز زوج تلقی گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه کنترل و مداخله به صورت کد شده وارد نرم افزار آنالیز آماری شده و تنها محقق و مراقب بالینی نسبت به گروه های مطالعه آگاه خواهند بود.

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 البرز

آدرس خیابان

خیابان حسن آباد، دانشکده پزشکی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1399.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-۱۹

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روزانه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۷، ۱۴، ۲۱ و ۲۸ روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی توسط پزشک و تایید فوت

2

شرح متغیر پیامد

ارجاع به بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۷، ۱۴، ۲۱ و ۲۸ روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ضعف بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پنتوکسیفیلین با دوز ۴۰۰ میلی گرم ساخت شرکت داروسازی فارابی ایران، در بیماران با وزن پایین تر از ۷۰ کیلوگرم هر ۱۲ ساعت و در بیماران با وزن بالای ۷۰ کیلوگرم هر ۸ ساعت تجویز گردید. این گروه به مدت دو روز از روز بستری فقط پنتوکسیفیلین دریافت می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ویتامین دی ۳ (کپسول خوراکی) با دوز ۵۰۰۰۰ واحد یک عدد زمان بستری، قرص هیدروکسی کلروکین با دوز ۲۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت به مدت دو روز از روز بستری، سرم درمانی (۲.۵ تا ۳.۵ لیتر) و کانول بینی دو تا هشت لیتر (بر اساس وضعیت تنگی نفس

بیمار) تجویز گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی
نام کامل فرد مسوول
داوود محمدشاهی
آدرس خیابان
بلوار طالقانی، خیابان چالوس، روبروی باغ دریانی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3256 2358
ایمیل
d.shahi@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
۴۵ متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3705
ایمیل
research@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سجاد پوراصغری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، واحد کتابخانه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3667 0577
ایمیل
pourasghary.s@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
داوود محمدشاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بلوار طالقانی، خیابان چالوس، روبروی باغ دریانی، بیمارستان امام علی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3255 8920
فکس
ایمیل
d.shahi@abzums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سجاد پوراصغری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، واحد کتابخانه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3667 0577
ایمیل
pourasghary.s@umsu.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
داده های مطالعه مطالعه به صورت طبقه بندی شده و با کد می باشند که نام افراد قابل شناسایی نمی باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده های مطالعه پس از چاپ نتیجه در مجله قابل دسترسی می باشند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افرادی که در این زمینه مایل به استفاده از داده ها هستند می تواند به داده های مطالعه دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به صورت ایمیل به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه ارسال می گردد.
سایر توضیحات