

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

ارزیابی اثربخشی قرص آتورواستاتین بعنوان درمان کمکی در بیماران خفیف- متوسط مبتلا به COVID-19 مراجعه کننده به بیمارستان قائم مشهد: یک کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی آتورواستاتین به عنوان درمان مکمل در بهبود / یا تخفیف علائم کلینیکی و یا بالینی بیماران مبتلا به کورونا ویروس COVID-19 خفیف-متوسط بستری در بخش

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده با دارونما با گروه های موازی بر روی 40 بیمار مبتلا به COVID-19 خفیف-متوسط بستری (20 بیمار گروه دارو و 20 بیمار دارونما) می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 40 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان قائم مشهد که با تشخیص بالینی یا آزمایشگاهی مبتلا به COVID-19 خفیف-متوسط باشند انجام خواهد شد. بیماران یا وارد گروه دارو یا دارونما خواهند شد و در گروه دارو دو هفته ریزی یک عدد آتورواستاتین 40 میلیگرمی و در گروه دارونما ریزی یک قرص پلاسبو دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با تشخیص بالینی یا آزمایشگاهی COVID-19 بر اساس نظر پزشک متخصص که اندیکاسیون بستری داشته باشند؛ سن بین 18-65 سال؛ امضای فرم رضایت نامه آگاهانه؛ عدم تجویز داروی کلترا یا سایر مهارکننده های پروتئاز، سیکلوسپورین، کلشی سین، سیپروترون، دانازول، جم فیبروزیل، استاتین معیارهای خروج از مطالعه: سابقه حساسیت به استاتین ها؛ بارداری و شیردهی؛ بیماری کبدی فعال یا رایز آنزیمهای کبدی حین درمان؛ بروز عوارض جانبی دارو خصوصاً رابدومیولیز؛ نارسایی کلیوی شدید $GFR < 30$ ml/min؛ نیاز پیدا کردن بیمار به بستری در بخش مراقبتهای ویژه یا انتوبه شدن

گروه های مداخله

گروه دارو: تجویز قرص 40 میلیگرمی آتورواستاتین روزی یکی دو هفته و گروه کنترل: مصرف دارونما روزی یکی به مدت دو هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه مطالعه، میزان پاسخ به درمان و عوارض ناخواسته دارویی می باشد. پیامدهای ثانویه شامل طول مدت بستری و سرانجام بالینی بیماران است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200408046990N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده الیاسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1588 3180 51 98+

آدرس ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی قرص آتورواستاتین بعنوان درمان کمکی در بیماران خفیف- متوسط مبتلا به COVID-19 مراجعه کننده به بیمارستان قائم

مشهد: یک کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی قرص آنوراستاتین بعنوان درمان کمکی در بیماران خفیف-متوسط مبتلا به کرونا مراجعه کننده به بیمارستان قائم مشهد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص بالینی یا آزمایشگاهی COVID-19 بر اساس نظر پزشک متخصص که اندیکاسیون بستری داشته باشند سن بین 18-65 سال امضای فرم رضایت نامه آگاهانه عدم تجویز داروی کلترا یا سایر مهارکننده های پروتئاز، سیکلوسپورین، کلشی سین، سیپروترون، دانازول، جم فیروزیل، مهارکننده ها و الفا کننده های قوی Pgp یا CYP3A4 مانند اریترومایسین و کلاریترومایسین، دیلتیازم و وراپامیل، آژولها، ریفامپین، فنی توفین، عدم مصرف استاتین پیش از ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- سابقه حساسیت به استاتین ها - بارداری و شیردهی - بیماری کبدی فعال یا افزایش ترانس آمینازهای کبدی - وارد شدن به مطالعه دیگر - شروع داروهای مهارکننده پروتئاز مانند کلترا برای بیمار - بروز عوارض جانبی دارو خصوصا رابدومیولیز - نارسایی کلیوی شدید $GFR < 30$ ml/min - نیاز پیدا کردن بیمار به بستری در بخش مراقبتهای ویژه یا انتوبه شدن - عدم توانایی بیمار در بلع داروی خوراکی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با کمک لیست تهیه شده از سایت randomization.com بیماران به ترتیب ورود به مطالعه شماره 1 یا 2 را دریافت خواهند نمود و وارد یکی از دو گروه دارو یا پلاسبو خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرص آنوراستاتین و پلاسبوی ساخته شده توسط دانشکده داروسازی مشهد با ظاهر مشابه، در شیشه های با ظاهر یکسان بسته بندی خواهد شد و به پزشک تحویل خواهند شد. بیمارانی که معیار ورود را تکمیل میکند توسط ایشان برای ورود به مطالعه انتخاب میشوند و بر اساس لیست تصادفی تهیه شده در گروه دارو یا پلاسبو قرار میگیرند و بطری با علامت A یا B در اختیار بیمار قرار میگیرد. ارزیابی بیماران در دوره درمانی توسط پزشک معالج انجام خواهد شد. جمع آوری اطلاعات و آنالیز آنها بترتیب توسط رزیدنت پزشکی و داروساز بالینی دان انجام میشود. تمامی این افراد از اینکه A یا B مربوط به دارو یا پلاسبو است تا پایان مطالعه و آنالیز داده ها بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تاریخ تأیید

2020-05-06, 1399/02/17

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.221

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنمونی کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

تب سنج

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی درمان (شامل رفع علائم سرفه، میالژی، سردرد، اختلال بویایی و چشایی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مصاحبه با بیمار و معاینه

3

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی رادبولوژیک

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
آدرس خیابان
مشهد- خیابان احمدآباد- بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
1588 3180 51 98+
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
1337 3180 51 98+
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

مقاطع زمانی اندازه گیری
دو هفته بعد شروع درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
سی تی اسکن ریه

4

شرح متغیر پیامد
پاسخ آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفتگی
نحوه اندازه گیری متغیر
سنجش سطح سرمی CRP و CBC diff

5

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارویی
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزانه
نحوه اندازه گیری متغیر
مصاحبه و پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه گیری
انتهای درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
سرانجام بالینی بیمار
مقاطع زمانی اندازه گیری
انتهای درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
پرونده بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص آتورواستاتین 40 میلیگرمی روزی یکی تا دو هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما با ظاهر مشابه قرص آتورواستاتین روزی یکی به مدت دو هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91886 17871

تلفن

1588 3180 51 98+

ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91886 17871

تلفن

1588 3180 51 98+

ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سپیده الیاسی
موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91886 17871

تلفن

1588 3180 51 98+

ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بصورت مقاله چاپ خواهد شد. پروتکل انجام مطالعه و آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد از اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع موجود خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی، پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

سایر محققین می‌توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی‌های مروری و متاآنالیز خود استفاده نمایند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به این منظور می‌توانید از سپیده الیاسی با اطلاعات زیر درخواست نمایید. مشهد، بولوار وکیل آباد، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت تقاضا، مسوول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در عرض دو هفته به درخواست کننده پاسخ خواهد داد

سایر توضیحات