پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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 ازمطالعه
بررسی اثر بخشی آتورواستاتین به عنوان درمان مکمل در بهبود / یا تخفیف علایم کلینیکی و یا بالینی بیماران مبتلا به کورونا ویروس COVID-19 خفیف-متوسط بستری در بخش
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سو کور 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 روزی یک عدد آتورواستاتین 40 میلیگرمی و در گروه دارونما روزی 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 خصوصا رابدومیولیز؛ نارسایی کلیوی شدید GFR<30 ml/min؛ نیاز پیدا کردن بیمار به بستری در بخش مراقبتهای ویژه یا انتوبه شدن
گروه‌های 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: **2020-07-16, ۱۳۹۹/۰۴/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-16, ۱۳۹۹/۰۴/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-16, ۱۳۹۹/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سپیده الیاسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3180 1588
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 آتورواستاتین 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 فیبروزیل، مهارکننده ها و القا کننده های قوی pgp یا CYP3A4 مانند اریترومایسین و کلاریترومایسین، دیلتیازم و وراپامیل، آزولها، ریفامپین، فنی توئین، 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- 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 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
قرص آتورواستاتین 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 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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تاریخ تایید
2020-05-06, ۱۳۹۹/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1399.221

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تب سنج

2

شرح متغیر پیامد
پاسخ بالینی درمان (شامل رفع علائم سرفه، میالژی، سردرد، اختلال بویایی و چشایی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مصاحبه با بیمار و معاینه

3

شرح متغیر پیامد
پاسخ بالینی رادیولوژیک

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

4

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

5

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

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

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

گروه‌های 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

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
+98 51 3180 1588
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
+98 51 3180 1337
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

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
+98 51 3180 1588
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
+98 51 3180 1588
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
+98 51 3180 1588
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 جزییات 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 بعداز 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 می توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی های مروری و متاآنالیز خود استفاده نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به این منظور می توانید از سپیده الیاسی با اطلاعات زیر درخواست نمایید مشهد، بلوار وکیل آباد، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت تقاضا، مسول 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