

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی تنگی نفس پایدار در بیماران مبتلا به COVID-19 در طولانی مدت و تاثیر داروی کلشی سین در درمان این بیماران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تنگی نفس پایدار در بیماران مبتلا به COVID-19 در طولانی مدت و تاثیر داروی کلشی سین در درمان این بیماران

طراحی

جامعه آماری: بیماران مبتلا به COVID-19 در بیمارستان بوعلی حجم نمونه: 40، 20 نفر داروی کلشی سین بر روی درمان فیروز ریوی بیماران در مقایسه با 20 نفر دیگر که پلاسبو دریافت میکنند روش نمونه گیری: در دسترس نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور فاز 2 دارای گروه کنترل روش بررسی داده ها: بررسی تنگی نفس بیماران از طریق تکمیل پرسشنامه و نتایج نمایه های سی تی اسکن از نظر فیروز ریوی و تحلیل آماری توسط نرم افزار های آماری و بررسی نمایه های سی تی اسکن برای بررسی میزان کاهش فیروز ریوی پس از درمان با کلشی سین

نحوه و محل انجام مطالعه

برقراری تماس با بیماران مبتلا به COVID-19 که حداقل دو ماه از زمان ترخیص آنها از بیمارستان گذشته است و بررسی از نظر تنگی نفس با پر کردن فرم UCSD و انجام تصویر برداری های مربوطه. پس از بررسی بروز تنگی نفس پایدار و فیروز ریوی در بیماران مذکور، آن دسته از بیماران که دچار فیروز ریوی شده بودند به دو گروه شاهد و آزمایش تقسیم شده و تحت درمان دارویی با داروی کلشی سین قرار میگیرند (0.5 میلی گرم دو بار در روز به مدت سه روز و سپس 0.5 میلیگرم روزانه برای یک ماه) پس از 1 و 6 ماه مجدداً از لحاظ تغییرات فیروز ریوی و بهبود علایم تنفسی بررسی میشوند. کارآزمایی بالینی دوسو کور میباشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سابقه ی ابتلا به COVID19 حداقل 8 هفته پیش از مراجعه که با CT ریه، تست PCR پاهر دوتااید شده معیارهای خروج: بیمارانی که به هر دلیل تحت درمان با کلشی سین باشند خانم هایی باردار سابقه ی حساسیت به کلشی سین مصرف داروهای ایمونوساپرسیو سابقه ی تنگی نفس مزمن عدم رضایت به مشارکت یا ادامه ی همکاری در هر مرحله از مطالعه

گروه های مداخله

جامعه آماری: بیماران مبتلا به COVID-19 در بیمارستان بوعلی حجم نمونه: 40 نفر، 20 نفر داروی کلشی سین بر روی درمان تنگی نفس پایدار بیماران در مقایسه با 30 نفر دیگر که پلاسبو دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

تنگی نفس پایدار و/یا درگیری فیروتیک ریوی در بیماران COVID19 و تاثیر کلشیسین در درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200707048047N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-03-2021, 1400/01/07

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-03-2021, 1400/01/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-27, 1400/01/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه معلم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6628 2611 21 98+

آدرس ایمیل

masoumehmoallem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, 1399/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, 1400/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تنگی نفس پایدار در بیماران مبتلا به COVID-19 در طولانی مدت و تاثیر داروی کلشی سین در درمان این بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلشی سین در درمان تنگی نفس پایدار بیماران کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی ابتلا به COVID19 حداقل 8 هفته پیش از مراجعه که با CT ریه، تست PCR پاهر دوتا پید شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به هر دلیل تحت درمان با کلشی سین باشند عدم رضایت به مشارکت یا ادامه ی همکاری در هر مرحله از مطالعه خانم هایی باردار سابقه ی حساسیت به کلشی سین مصرف داروهای ایمنونوساپرسیو سابقه ی وجود تنگی نفس مزمن و فعالیت قبلی به علت بیماریهای زمینه ای عدم رضایت به مشارکت یا ادامه ی همکاری در هر مرحله از مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه هر دو گروه کنترل و درمان. درمان حمایتی دریافت میکنند دارو و پلاسبو در بسته های کد گذاری شده به صورت تصادفی در اختیار بیماران قرار میگیرد هیچ کدام از پرسنل درمانی مرتبط و محققین طرح از چگونگی توزیع دارو و پلاسبو مطلع نیستند

دارو نما

دارد

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

دانشکده داروسازی و علوم دارویی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی تهران

آدرس خیابان

khaghani

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تایید

2021-01-31, 1399/11/12

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1399.255

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

U07.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Dyspnea score based on UCSD questionnaire

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه UCSD

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با سابقه ی ابتلا به Covid19 با شکایت تنگی نفس پایدار یا تشخیص فیروز ربوی داروی کلشی سین را با دوز ۰/۵ میلی گرم دو بار در روز به مدت سه روز و سپس ۰/۵ میلی گرم روزانه برای یک ماه دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی تهران

نام کامل فرد مسؤول

معصومه معلم

آدرس خیابان

تهران میدان امام حسین، خیابان دماوند بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

استان

آدرس خیابان
وحیددستگردی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1918613511
تلفن
3567 2222 21 98+
ایمیل
masoumehmoallem@gmail.com

تهران
کد پستی
1711734365
تلفن
8036 3334 21 98+
ایمیل
masoumehmoallem@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://bouali.iautmu.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خوشدل
آدرس خیابان
خاقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
6660 2200 21 98+
ایمیل
pezeshkitehran.8@gmail.com

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شیما مصلی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
خواجه عبدالله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1661645320
تلفن
2780 2232 21 98+
ایمیل
shimaamosalanejad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه معلم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1918613511
تلفن
3567 2222 21 98+

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه معلم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست