

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مطالعه تاثیر داروی آتورواستاتین روی میزان مرگ و میر و سرعت بهبودی بیماران بستری مبتلا به کووید-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مطالعه تاثیر داروی آتورواستاتین روی میزان مرگ و سرعت بهبودی بیماران بستری مبتلا به کووید-19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده ساده با کامپیوتر، حجم نمونه 160 نفر، 80 نفر در هر گروه، فاز2، در طول مدت زمان بستری در بیمارستان

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تاثیر داروی آتورواستاتین بر روی میزان مرگ و میر و سرعت بهبودی در بیماران بستری مبتلا به کووید-19 بررسی خواهد شد. بیماران مبتلا به کرونا بستری در بیمارستان امام حسن بجنورد به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و درمان قرار می گیرند. گروه کنترل: دریافت رژیم هیدروکسی کلروکین و کلترا طبق دستورالعمل کشوری برای درمان COVID-19 گروه مداخله: دریافت رژیم هیدروکسی کلروکین و کلترا طبق دستورالعمل کشوری و دریافت قرص آتورواستاتین با دوز روزانه بیست میلیگرم تا زمان بستری در بیمارستان

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به بیماری کوید نوزده و بستری در بیمارستان تحت درمان با رژیم کلترا و هیدروکسی کلروکین، این بیماران بیماری زمینه ای و نیاز به بخش ای. سی. یو در ابتدای ورود به مطالعه ندارند

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: دریافت رژیم هیدروکسی کلروکین و کلترا طبق دستورالعمل کشوری برای درمان COVID-19 تا زمان بستری در بیمارستان گروه مداخله: دریافت رژیم هیدروکسی کلروکین و کلترا طبق دستورالعمل کشوری و دریافت قرص آتورواستاتین با دوز روزانه بیست میلیگرم تا زمان بستری در بیمارستان

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت بستری شدن؛ مقدار مورتالیتی؛ نیاز به انتوباسیون؛ مدت زمان نیاز به انتوباسیون؛ زمان تا بهبود علائم بالینی؛

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190831044653N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۰۳, 24-08-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-08-24, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم رامش راد

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7182 3229 58 98+

##### آدرس ایمیل

mrameshrad@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر داروی آتورواستاتین روی میزان مرگ و میر و سرعت بهبودی بیماران بستری مبتلا به کووید-19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی آتورواستاتین در کووید-19

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به بیماری کوید نوزده (COVID-19) که در بیمارستان بستری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
کرونا  
**کد ICD-10**  
U07.1  
**توصیف کد ICD-10**  
COVID-19, virus identified

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
مدت بستری شدن در بیمارستان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده بیمار در بیمارستان

### متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
مقدار مرگ و میر  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده بیمار در بیمارستان

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
نیاز به انتوباسیون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده بیمار

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
مدت زمان نیاز به انتوباسیون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده بیمار در بیمارستان

**4**  
**شرح متغیر پیامد**  
زمان تا بهبود نشانه‌ها و علائم بالینی (تب، سرفه،...)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روزانه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده بیمار و پرسشنامه

است  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران با سابقه‌ی دیابت نوع یک سابقه‌ی کتواسیدوزیس، نارسایی قلبی جبران نشده، نارسایی کلیوی شدید  $GFR < 30 \text{ ml/min}$ ، اسیدوز متابولیک، نارسایی ساختاری شدید تنفسی قبلی، نیاز به انتوباسیون در زمان مراجعه به بیمارستان

**سن**  
بدون محدودیت سنی  
**جنسیت**  
هر دو

### فاز مطالعه

2  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**

از روش تصادفی سازی بلوک بندی استفاده می‌شود. ابتدا حجم هر بلوک به صورت بلوک‌های چهارتایی در نظر گرفته می‌شود. سپس لیست بلوک‌ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص می‌یابد به طوری که حجم نمونه در نهایت 160 نفر شود ( (3)-ABBA(2)-ABAB(1)-AABB(1) BAAB(n) ...-(5)BABA(4)-BBAA(4) ) . سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا n (مثلا 1 4 5 و ...) و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل ( ...-BBAA-AABB-BABA ) .

**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 دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی  
**آدرس خیابان**  
شهریار  
**شهر**  
بجنورد  
**استان**  
خراسان شمالی  
**کد پستی**  
9417694786  
**تاریخ تایید**  
2020-05-04, 1399/02/15  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.NKUMS.REC.1399.035

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت رژیم هیدروکسی کلروکین و کلترا طبق دستورالعمل کشوری و دریافت قرص آتورواستاتین با دوز روزانه بیست میلی‌گرم تا زمان بستری در بیمارستان

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت رژیم هیدروکسی کلروکین و کلترا طبق دستورالعمل کشوری برای درمان COVID-19 تا زمان بستری در بیمارستان

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسن شهرستان بجنورد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غفوری

آدرس خیابان

شهریار

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417694786

تلفن

7182 3229 58 98+

فکس

7182 3229 58 98+

ایمیل

ghafourim841@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاوه حجت

آدرس خیابان

شهریار

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9414974877

تلفن

7182 3229 58 98+

ایمیل

S.Kavehhojjat1@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

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 بجنورد

نام کامل فرد مسوول

مجید غفوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان شهریار

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417694786

تلفن

7182 3229 58 98+

فکس

7182 3229 58 98+

ایمیل

ghafourim841@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

مجید غفوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

خیابان شهریار  
شهر  
بجنورد  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
9414974877  
تلفن  
7182 3229 58 98+  
فکس  
7182 3229 58 98+  
ایمیل  
rameshrm2@mums.ac.ir

آدرس خیابان  
خیابان شهریار  
شهر  
بجنورد  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
9417694786  
تلفن  
7182 3229 58 98+  
فکس  
7182 3229 58 98+  
ایمیل  
ghafourim841@yahoo.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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
نام کامل فرد مسوول  
مریم رامش راد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان