

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

اثر بخشی سلنیوم افزوده به تغذیه درمانی وریدی در میزان مرگ و میر و مدت زمان بستری در ICU در بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی سلنیوم در میزان مرگ و میر و مدت زمان بستری در ICU در بیماران تحت تهویه مکانیکی مبتلا به کرونا در بیمارستان نکویی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز دو بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از چهار کارت که داخل کیسه می باشد استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش ICU از بیمارستان نکویی هدایتی فرقانی در شهر قم بوده است. نحوه کورسازی: دوسوپه کور؛ بیماران به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند و در پایان پس از انجام مطالعه مشخص شد گروه مداخله و کنترل کدام بوده اند. پزشک معالج که دستور دارویی می دهد نمی داند که گروه یک درمان است یا گروه دو.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمارانی که با تشخیص پزشک عفونی مبتلا به بیماری کووید-19 میباشند، بیمارانی که در بخش ویژه بستری می باشد و سه روز از زمان بستری شدن آنها می گذرد، بیمارانی که اینتوبه می باشند و به دستگاه ونتیلاتور متصل می باشند. معیار عدم ورود: بیمارانی که مبتلا به کووید می باشند اما اینتوبه نیستند

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه طبق پروتکل درمانی یک میلی گرم سلنیوم به صورت Stat و مقدار 500 میکروگرم به صورت روزانه در ساعت 14 هر روز و در مدت 15 دقیقه به مدت 5 روز تزریق می شود. گروه کنترل: در این گروه فقط داروهای روتین داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بستری؛ مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160919029870N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۰۴, 24-11-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۰۴, 24-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۹/۰۴, 2020-11-24

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

رضا حیدری فر

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3621 748 912 98+

آدرس ایمیل

rheidarifar@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 2020-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 2020-06-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 2020-06-20

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی سلنیوم افزوده به تغذیه درمانی وریدی در میزان مرگ و میر و مدت زمان بستری در ICU در بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلنیوم در بیماران مبتلا به کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که با تشخیص پزشک عفونی مبتلا به بیماری کرونا می باشند

کد پستی
3714935455
تاریخ تایید
۱۳۹۸/۱۲/۲۶, 2020-03-16
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1398.161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول ورود بیماران و روز مرخص شدن از بخش ICU و یا فوت بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهایی که بیماران در بخش ICU بستری هستند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز ورود به بخش ویژه تا زمان ترخیص یا فوت بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: طبق پروتکل درمانی یک میلی گرم سلنیوم به صورت Stat (دوز و مقدار اولیه) و مقدار 500 ماکروگرم به صورت روزانه در ساعت 14 هر روز و توسط متخصص بیهوشی به صورت انفوزین و در مدت 15 دقیقه به مدت 5 روز انجام می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اقدامات روتین یک بیمار مبتلا به کووید 19 انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

بیمارانی که در بخش ویژه بستری می باشند و سه روز از زمان بستری شدن آنها می گذرد بیمارانی که اینتوبه می باشند و به دستگاه ونتیلاتور متصل می باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کووید که اینتوبه نمی باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

معیار تصادفی سازی با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک‌های 4 تایی انجام می شود، که تمام چهار حالت الف الف ب، الف ب الف ب، الف ب ب، ب الف الف و ب الف ب الف در چهار کارت نوشته شده و چهار بیمار به ترتیب در گروه بندی تصادفی قرار می گیرند. مسئول بخش، کارت بیماران را از درون کیسه خارج کرده و بیماران به صورت قرعه کشی در گروه ها تقسیم می شوند. برای مثال اگر قرعه الف الف ب باشد بیمار اول و دوم در گروه اول و بیمار سوم و چهارم در گروه دوم قرار می گیرند و همچنین برای چهار بیمار بعدی، مجدد یک کارت خارج می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه بیماران هیچگونه شناختی از دارو ندارند در این مطالعه کورسازی شدند محقق از گروه بندی داروها بی اطلاع است و پس از آنالیز آماری مشخص می شود که گروه الف گروه درمان و گروه ب گروه کنترل بوده است

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 قم

آدرس خیابان

خیابان شهید دل آذر، بیمارستان نکویی، واحد توسعه تحقیقات

بالینی

شهر

قم

استان

قم

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نکویی هدایتی فرقانی قم

نام کامل فرد مسوول

حامد شفیعی

آدرس خیابان

خیابان شهید دل آذر؛ بیمارستان نکویی؛ واحد توسعه تحقیقات

بالینی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714935455

تلفن

1602 3133 25 98+

ایمیل

rheidarifar@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

حامد شفیعی

آدرس خیابان

خیابان شهید دل آذر؛ بیمارستان نکویی؛ واحد توسعه تحقیقات

بالینی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714935455

تلفن

1602 3133 25 98+

ایمیل

rheidarifar@muq.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

حامد شفیعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید دل آذر؛ بیمارستان نکویی؛ واحد توسعه تحقیقات

بالینی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714935455

تلفن

1602 3133 25 98+

ایمیل

rheidarifar@muq.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

حامد شفیعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید دل آذر؛ بیمارستان نکویی؛ واحد توسعه تحقیقات

بالینی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714935455

تلفن

1602 3133 25 98+

ایمیل

rheidarifar@muq.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

حامد شفیعی

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید دل آذر؛ بیمارستان نکویی؛ واحد توسعه تحقیقات
بالینی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714935455

تلفن

1602 3133 25 98+

ایمیل

rheidarifar@muq.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

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

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
سایر توضیحات