پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر درمانی استاتین ها در 90 بیمار مبتلا به عفونت ویروسی covid-19 در بیمارستان بوعلی قزوین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه دارونما و آتورواستاتین در بهبود علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران بستری مبتلا به COVID-19
طراحی
مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل شده تصادفی انجام خواهد شد. 90 بیمار مبتلا به عفونت کرونا (تایید شده با سی تی و یا PCR) در بیمارستان های بوعلی قزوین انتخاب شده قرص آتورواستاتین 40 میلی گرم یکبار در روز و گروه کنترل دریافت دارونما به مدت 7 روز تقسیم خواهند شد. .نتایج به‌دست آمده توسط نرم افزار SPSS ویرایش 25 مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت. متغیر های کمی بصورت میانه ± انحراف استاندارد ارائه خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه روی 90 بیمار، بستری شده با تشخیص بالینی یا پاراکلینیک کووید-19 انجام خواهد شد. براساس معیارهای مذکور، بیماران انتخاب‌شده به طور تصادفی به دوگروه تقریباً مساوی تقسیم خواهند شد. روش تصادفی سازی بصورت استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی خواهد بود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بستری در بخش های مرتبط با کرونا تایید بیماری با سی تی اسکن و یا PCR عدم سابقه نارسایی کبدی
گروه‌های مداخله
به دو گروه دریافت کنندهء قرص آتورواستاتین 40 میلی گرم یکبار در روز و گروه کنترل دریافت دارونما به مدت 7 روز تقسیم خواهند شد
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان بستری ؛ اکسیژن خون ؛ اینتوباسیون ؛ میزان مرگ و میر ؛ نیار به ای سیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200906048638N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-01, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-01, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-01, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
روزبتا بهادری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3333 3036
آدرس ایمیل
bahadorirozana@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمانی استاتین ها در 90 بیمار مبتلا به عفونت ویروسی covid-19 در بیمارستان بوعلی قزوین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمانی استاتین ها در بیماران مبتلا به عفونت ویروسی covid-19
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بستری در بخش های مرتبط با کرونا تایید بیماری با سی تی اسکن و یا PCR عدم سابقه نارسایی کبدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن عفونت قارچی و باکتریال غیر ریوی (غیر ریوی، زخم بستر عفونی و ....) نداشتن رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه دریافت درمان های غیر از کلروکین، آزیترومایسین و سفتریاکسون سابقه دریافت استاتین ها بروز واکنش حساسیت مفرط و یا هر گونه کنترااندیکاسیون مصرف آتورواستاتین

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این کارآزمایی برای تصادفی سازی از نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي استفاده شده است. بدین صورت که اطلاعاتی مانند حجم نمونه و تعداد گروه به نرم افزار داده می شود و نرم افزار، جدول اعداد تصادفی را در اختیار قرار می دهد که به هر عدد به صورت تصادفی حروف A و B اختصاص داده شده است. خروجی نرم افزارجدولی می باشد، که در آن۹۰ نفر به صورت تصادفی در دو گروه A وB قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران وارد مطالعه از نحوه دادن پلاسیبو و داروی اصلی اطلاعی نداشتند و فقطبرای انها نحوه کار و اخذ رضایت برای شرکت در مطالعه توضیح داده شده 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 قزوین
آدرس خیابان
نادری بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786167
تاریخ تایید
2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵
کد کمیته اخلاق
ir.qums.rec.1399.171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کروناویروس/استاتین
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Clinically-epidemiologically diagnosed COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
crp
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، سوم، پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
wbc
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، سوم، پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، سوم، پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
ناکیکاردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، سوم، پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
ربت تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، سوم، پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، سوم، پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، سوم، پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، سوم، پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، سوم، پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفی زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزاول و سوم و پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:قرص اتروستاتین 40 میلی گرم یکبار در روز به مدت 7 روز شرکت عبیدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسیبو یکبار در روز به مدت 7 روز شرکت پورسینا
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا قزوین
نام کامل فرد مسوول
عباس علامی
آدرس خیابان
نادری،بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3333 2930
ایمیل
Allami9@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهناز عباسی
آدرس خیابان
مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی قزوین - دانشکده پزشکی شهید بابایی-طبقه دوم اتاق شماره201
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3323 9252
ایمیل
mabasi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
عباس علامی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
نادری،بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3333 2930
ایمیل
Allami9@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
عباس علامی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
نادری ،بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3333 2930
ایمیل
Allami9@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
عباس علامی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
نادری ، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3333 2930
ایمیل
Allami9@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در صورت موافقت معاون پژوهشی در دانشگاه کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از 6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت موافقت معاون پژوهشی در دانشگاه در صورت درخواست یک محقق دیگر جهت متاانایزdeta set داده ها قابل ارایه به محقق دیگر است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت موافقت معاون پژوهشی در دانشگاه در صورت درخواست یک محقق دیگر جهت متاانایزdeta set داده ها قابل ارایه به محقق دیگر است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت موافقت معاون پژوهشی در دانشگاه در صورت درخواست یک محقق دیگر جهت متاانایزdeta set داده ها قابل ارایه به محقق دیگر است
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت موافقت معاون پژوهشی در دانشگاه در صورت درخواست یک محقق دیگر جهت متاانایزdeta set داده ها قابل ارایه به محقق دیگر است
سایر توضیحات