

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 به دست آمده توسط نرم افزار SPSS ویرایش 25 مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت. متغیر های کمی بصورت میان \pm 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 انتخاب شده به طور تصادفی به دو گروه 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

گروه های مداخله

به دو گروه دریافت کننده 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؛ نیاز به ای سی یو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200906048638N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۱۳, 01-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

روزیتا بهادری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3036 3333 28 98+

آدرس ایمیل

bahadorirozana@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۱/۳۰, 2021-04-19

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

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

ریت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، سوم، پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن عفونت فارچی و باکتریال غیر ربوی (غیر ربوی، زخم بستر عفونی و ...). نداشتن رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه دریافت درمان‌های غیر از کلروکین، آزیترومایسین و سفتریاکسون سابقه دریافت استاتین‌ها بروز واکنش حساسیت مفرط و یا هر گونه کنترااندیکاسیون مصرف اتورواستاتین

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 افزارهای تولید توالی تصادفی 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 افزار جدولی می باشد، که در آن ۹۰ نفر به صورت تصادفی در دو گروه A و B قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران وارد مطالعه از نحوه دادن پلاسیبو و داروی اصلی اطلاعی نداشتند و فقط برای آنها 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

1399/05/25, 2020-08-15

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

روز اول 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

2930 3333 28 98+

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 شماره 201

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

9252 3323 28 98+

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

2930 3333 28 98+

ایمیل

Allami9@yahoo.com

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

2930 3333 28 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت موافقت معاون پژوهشی در دانشگاه کل داده‌ها 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 متاآنالیز data set داده‌ها 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 متاآنالیز data set داده‌ها 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 متاآنالیز data set داده‌ها 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 متاآنالیز data set داده‌ها قابل ارایه به محقق

دیگر است

سایر توضیحات

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

2930 3333 28 98+

ایمیل

Allami9@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول