پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرات مصرف کوتاه مدت Celecoxib بر بهبود بالینی در بیماران مبتلا به COVID-19: مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات مصرف کوتاه مدت Celecoxib بر بهبود بالینی در بیماران مبتلا به COVID-19: مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

طراحی
براساس چارت درمانی و همسان سازی افراد مورد مطالعه و بمنظور حذف هر گونه عامل مخدوشگر، دریافت انواع داروهای اصلی و مکمل و نیز دوز دارو براساس دستورالعمل وزارت بهداشت، در درمان بیماران با شدت متوسط بیماری انجام میشود. .بیماران بستری در دو گروه کلی قرار میگیرند. در طول دوره درمان متغییرهای مطرح شده ارزیابی میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه
گروه مداخله، celecoxib را با A) دوز۱۰۰میلی گرم برای دوبار در شبانه روز و نیز B) دوز کامل ۲۰۰ میلی گرم برای دو بار در شبانه روز ، به مدت ۷ روز در کنار درمان‌های روتین دریافت می‌کنند. گروه شاهد صرفا درمان‌های روتین را دریافت می‌کنند. درآمد بیماری به دو گروه بهبودعملکرد ریه، عدم پیشرفت علائم یا تبدیل شدن به وضعیت شدید بیماری تقسیم می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1. درگیری متوسط ریه 2. تنگی نفس، درد قفسه سینه، با یا بدون تب 3. اشباع اکسیژن خون: ۹۰-۹۳٪ 4. سن: ۱۸-۶۵ سال 5. وجود پنومونی 6. رضایتمندی بیماران معیارهای خروج: 1- بیماران زیر ۱۸ سال یا بالای ۶۵ سال 2- بیماری شدید و پیشرفته 3- شوک و شرایط بحرانی بیماری 4- مصرف داروهای خاص 5- بارداری 6- بیماری‌های زمینه ای

گروه‌های مداخله
گروه اول یا کنترل: ۲۰ بیمار با درمانهای روتین گروه دوم: (۴۰ بیمار دریافت کننده ی درمانهای روتین+سلکوکسیب) به دو زیر گروه (هر گروه ۲۰ نفر) تفسیم میشود: A با دوز دریافتی 200mg/day B با دوز دریافتی 400mg/day

متغیرهای پیامد اصلی
1. تصویربرداری CT (انفیلتراسیون ریوی، GG محیطی، ادم ریوی) 2. فاکتورهای تنفسی (تعداد تنفس در دقیقه ، اشباع اکسیژن خون، PaO2/FiO2) 3. دمای بدن 4. بهبود عملکرد ریه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200907048644N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-04, ۱۳۹۹/۰۷/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-04, ۱۳۹۹/۰۷/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-04, ۱۳۹۹/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رقیه شیرولیلو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3329 5817
آدرس ایمیل
sheervalilour@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات مصرف کوتاه مدت Celecoxib بر بهبود بالینی در بیماران مبتلا به COVID-19: مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات Celecoxib در بیماران COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به کوید-۱۹ در فاز دوم بیماری تنگی نفس، احساس درد و فشار در قفسه سینه با یا بدون تب مساوی/بیشتر از ۳۸ درجه میزان اشباع اکسیژن خون (SpO2) بین ۹۰-۹۳٪ - بیماران بالغ مبتلا به COVID-19 با درگیری متوسط ریه و بستری در بخش عمومی بیمارستان که با روش‌های تشخیص رایج نظیر سکوئنسیگ و یا qRT-PCR و CT ابتلایشان به کروناویروس تشخیص و تایید شده است (طی ۴۸ ساعت بعد از پذیرش) - محدوده سنی بیماران بین ۱۸-۶۵ سال - وجود پنومونی در سی تی اسکن ریوی با درگیری حداکثر ۳ یا ۴ لوب ریه یا وسعت کمتر از یک سوم حجم هر لوب یا ابتلای یک یا دو لوب با وسعت بیشتر - رضایتمندی بیمار برای ورود به طرح
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران زیر ۱۸ سال یا بالای ۶۵ سال بیماران با بیماری شدید و پیشرفته بستری در بخش مراقبتهای ویژه شرکت در کلینیکال ترایال دیگری شوک و شرایط بحرانی بیماری (نیازمند ونتیلاتور و نارسایی ارگانها) بیماران دارای اختلال عملکرد ارگان‌ها نظیر کلیه وکبد، بیماران دارای آسم مصرف داروهای خاص نظیر فوروزماید یا لازکس، لیتیوم، مهارکننده‌های ACE2 خانم های باردار افراد با بیماری‌های زمینه ای نظیر فشار خون، بیماریهای خود ایمنی و ..
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**
جمع آوری نمونه خون و سوآپ تنفسی
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بر اساس مطالعات قبلی محاسبه‌ی حجم نمونه برای مطالعات مداخله ای، تعداد ۶۰ بیمار بالغ مبتلا به COVID-19 با شدت متوسط بیماری (بستری در بخش عمومی بطور تصادفی به روش بلوکهای جایگشتی به دو گروه تقسیم می‌شوند.بطوریکه دو گروه نسبت به متغیرهای سن و جنس همسان سازی شده باشند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزیکش زاهدان
آدرس خیابان
دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98167-43463
تاریخ تایید
2020-08-26, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1399.197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد ریه (انفیلتراسیون ریوی، GGO ، ادم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌ای یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری CT

2

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای تنفسی (تنفس در دقیقه، اشباع اکسیژن خون ، نسبت (PaO2/FiO2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
دمای بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ۴۰ بیمار دریافت کننده ی درمانهای روتین+سلکوکسیب. این گروه به دو زیر گروه (هر گروه ۲۰ نفر) تفسیم میشود: A با دوز دریافتی 200mg/day،B با دوز دریافتی 400mg/day
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 20 فرد بیمار با درمانهای روتین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تحقیقاتی علی ابن ابیطالب، زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدکاظم مومنی
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس، زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
drkazemmomeni@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.drsaina.com/cn-hs-a69322fb2ffa4fb1b2ea462a57f9914b/%D8%A2%D8%AF%D8%B1%D8%B3-%D9%88-%D8%B4%D9%85%D8%A7%D8%B1%D9%87-%D8%AA%D9%84%D9%81%D9%86-%D8%A8%DB%8C%D9%85%D8%A7%D8%B1%D8%B3%D8%AA%D8%A7%D9%86-%D8%B9%D9%84%DB%8C-%D8%A7%D8%A8%D9%86-%D8%A7%D8%A8%DB%8C%D8%B7%D8%A7%D9%84%D8%A8-%D8%B9-%D8%B2%D8%A7%D9%87%D8%AF%D8%A7%D9%86/6

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی ، زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ملیحه متانت
آدرس خیابان
میدان شهدا، خیابان شریعتی، زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
17117
تلفن
+98 54 3378 6182
ایمیل
booali.hospital96@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://boali.zaums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3337 2151
ایمیل
public@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://zaums.ac.ir/default.page
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
رقیه شیرولیلو

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی مولکولی
آدرس خیابان
بلوار دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5817
ایمیل
sheervalilour@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حبیب غزنوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3320 5705
ایمیل
ghaznavih@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
رقیه شیرولیلو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی مولکولی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5817
ایمیل
sheervalilour@tbzmed.ac.ir

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