

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تأثیر داروی فلووکسامین بر سطح سیتوکین بیماران مبتلا به COVID-19 بستری در بخش ICU

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

• بررسی سطح اینترلوکین - 6 در بیماران مبتلا به کوید-19 بستری در بخش مراقبت های ویژه، پس از مصرف داروی فلووکسامین • مقایسه سطح اینترلوکین - 6 در دو گروه از بیماران مبتلا به کوید-19 بستری در بخش مراقبت های ویژه، با سابقه مصرف داروی فلووکسامین و عدم سابقه مصرف

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه کنترل و مداخله که به صورت تصادفی انتخاب می شوند و در هر گروه 20 نفر قرار دارد و گروه مداخله مورد درمان با داروی فلووکسامین قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری است که 40 نفر از بیمارانی که به علت ابتلا به کوید-19 در بخش مراقبت های ویژه بستری هستند به صورت در دسترس انتخاب می شوند. ابتدا پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک محقق ساخته از آنها اخذ و سطح ESR، IL-6 و CRP در آنها سنجیده خواهد شد. سپس به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله مورد درمان با داروی فلووکسامین قرار می گیرد و گروه کنترل، داروی فلووکسامین دریافت نمی کند. در زمان ترخیص از ICU مجدداً شاخص های ESR، IL-6 و CRP در کلیه 40 نفر سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که به علت ابتلا به کوید-19 در بخش مراقبت های ویژه بستری شده باشند وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که به علت بیماری هایی غیر از کوید-19 در هر یک از بخش های بیمارستان بستری شده باشند وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله، مورد درمان با داروی فلووکسامین قرار می گیرد و گروه کنترل، داروی فلووکسامین دریافت نمی کند. دوز داروی فلووکسامین، ابتدا از 50 میلی گرم به طور روزانه آغاز می شود و با توجه به میزان تحمل بیمار نسبت به دارو، تا میزان 300 میلی گرم روزانه، طی یک هفته افزایش خواهد یافت. کلیه اعضای نمونه در مدت زمان بستری در بخش، به طور مداوم و روزانه، از نظر علائم روانشناختی و نیز عوارض احتمالی مصرف داروی فلووکسامین، و پس از ترخیص از ICU نیز، برای کاهش و قطع مصرف داروی فلووکسامین تحت نظر روانپزشک قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

سنجش سطح CRP، IL-6 و ESR از طریق آزمایش خون.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131115015405N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۲, 03-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۱۲, 03-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۲, 2020-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا صفا

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مسیح دانشوری/ دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2607 2712 21 98+

آدرس ایمیل

m.safa@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر داروی فلووکسامین بر سطح سیتوکین بیماران مبتلا به COVID-19 بستری در بخش ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فلووکسامین بر سیتوکین بیماران COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه هشیار بودن بیمار درج تشخیص قطعی COVID-19 در پرونده پزشکی بیمار سن بالای 18 سال نرمال بودن سطح سرمی Creatinine, Blood Urea Nitrogen, White Blood Cell, Potassium, Sodium and Fasting Blood Sugar

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار بودن وجود داروهای NSAIDs, Clomipramine, Lithium, MAOI, Warfarin, ASA, Zolpidem, Diltiazem, Captopril, Methadone در کاردکس بیمار مصرف همزمان هرگونه مواد یا الکل

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده استفاده می‌شود که طی آن، اسامی افراد که به صورت مکتوب نوشته شده‌اند، به صورت جداگانه در ظرفی ریخته می‌شوند و یکی از اعضای تیم پژوهشی، بدون اینکه بتواند نام‌های نوشته شده را ببیند، به صورت تصادفی 20 عدد از آنها را انتخاب می‌کند و در گروه مداخله قرار می‌دهد و سایر اسامی باقی مانده در گروه کنترل قرار می‌گیرند.

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

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی سل و بیماری‌های ریوی دکتر

مسیح دانشجویی

آدرس خیابان

تهران، نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشجویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تایید

1399/06/26, 2020-09-16

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.177

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

سطح اینترلوکین-6 در بیماران مبتلا به کووید-19 سنجیده می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف فلووکسامین و در زمان ترخیص از بخش مراقبت‌های ویژه، سطح اینترلوکین-6 سنجیده می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سنجش اینترلوکین-6 از طریق آزمایش خون.

2

شرح متغیر پیامد

سطح Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) در بیماران مبتلا به کووید-19 سنجیده می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف فلووکسامین و در زمان ترخیص از بخش مراقبت‌های ویژه، سطح Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) سنجیده می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سنجش Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) از طریق آزمایش خون.

3

شرح متغیر پیامد

سطح C-Reactive Protein (CRP) در بیماران مبتلا به کووید-19 سنجیده می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف فلووکسامین و در زمان ترخیص از بخش مراقبت‌های ویژه، سطح C-Reactive Protein (CRP) سنجیده می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سنجش C-Reactive Protein (CRP) از طریق آزمایش خون.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه، مورد درمان با داروی فلووکسامین قرار می‌گیرد. دوز داروی فلووکسامین، با توجه به میزان تحمل بیمار نسبت به دارو، تا میزان 300 میلی گرم در طول روز افزایش خواهد یافت. ابتدا به صورت شبی 50 میلی گرم تجویز می‌شود. پس از 2 روز، شبی 100 میلی گرم، پس از 4 روز، ظهر 100 میلی گرم و شب 100 میلی گرم و پس از 4 روز صبح 100 میلی گرم، ظهر 100 میلی گرم و شب 100 میلی گرم تجویز می‌شود. شرکت‌های دارویی از قبیل عبیدی و سبحان در ایران، داروی فلووکسامین را تولید می‌کنند و بنابراین از فلووکسامین تولید شده توسط هر یک از دو شرکت نام برده شده در راستای پژوهش حاضر استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اعضای این گروه، داروی فلووکسامین دریافت نمی‌کنند، اما کلیه اعضای آن تحت نظر پزشک متخصص، مورد درمان کووید-19 در بخش مراقبت‌های ویژه، مشابه بیماران گروه مداخله قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

میترا صفا

آدرس خیابان

تهران، نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

3000 2712 21 98+

ایمیل

pr.nritld@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

میترا صفا

آدرس خیابان

ایران، تهران، نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413

تلفن

2607 2712 21 98+

ایمیل

mitra.safa@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

میترا صفا

موقعیت شغلی

استاد، مسئول واحد روانپزشکی بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، تهران، نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

2607 2712 21 98+

ایمیل

mitra.safa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

میترا صفا

موقعیت شغلی

استاد، مسئول واحد روانپزشکی بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

ایمیل
mitra.safa@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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌های شرکت کنندگان در مطالعه به دلیل اینکه حاوی اطلاعات شناسایی هویتی نیستند، پس از اتمام کار در قالب مقاله ارائه خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

امکان دسترسی به داده‌ها، از بعد از چاپ مقاله وجود دارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه پژوهشگران دانشگاهی، امکان دسترسی به داده‌ها را خواهند یافت.

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

در صورتی که مقاله کار چاپ شود، افراد دانشگاهی می‌توانند به ارسال درخواست دسترسی به داده‌ها بپردازند و پس از بررسی شرایط آنها، نتیجه اعلام خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول مقاله و ایمیل او در مقالات چاپ شده ارائه خواهند شد که افراد متقاضی می‌توانند از آن طریق اقدام کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به محض اینکه فرد متقاضی ایمیل درخواست را بزند، نتیجه طی یک هفته به او اعلام خواهد شد.

سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، تهران، نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

2607 2712 21 98+

ایمیل

mitra.safa@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

میتر صفا

موقعیت شغلی

استاد، مسئول واحد روانپزشکی بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، تهران، نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

2607 2712 21 98+