پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی و ایمنی دوزهای مختلف دگزامتازون در بیماران بستری با کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی و ایمنی دوزهای مختلف دگزامتازون در بیماران بستری با کووید-19
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده برچسب باز می باشد. بیماران واجد شرایط در یکی از گروههای مطالعه بر اساس روش تصادفی سازی بلوکی قرار می گیرند. فاز مطالعه 2-3 است.
نحوه و محل انجام مطالعه
بعد از توضیح پروتکل مطالعه به بیماران پذیرش شده به مجتمع بیمارستانی امام خمینی، تهران، ایران و کسب رضایتنامه، بیماران واجد شرایط به همراه مراقبتهای استاندارد توصیه شده در یکی از گروههای دگزامتازون 4 میلی گرم وریدی دوبار در روز، 8 میلی گرم وریدی دوبار در روز یا 8 میلی گرم وریدی سه بار در روز یا بیشتر برای 7 تا 10 روز قرار می گیرند. در طول انجام مطالعه، بیماران از نظر پاسخ به درمان و عوارض پایش خواند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بزرگسال بستری در بیمارستان با تشخیص کووید-19 معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با منع مصرف کورتیکواستروئیدها، بارداری و شیردهی
گروه‌های مداخله
همراه با مراقبتهای استاندارد بیماران در یکی از گروههای زیر قرار خواهند گرفت: 1-دگزامتازون 4 میلی گرم وریدی دو بار در روز برای 7 تا 10 روز 2-دگزامتازون 8 میلی گرم وریدی دو بار در روز برای 7 تا 10 روز 3-دگزامتازون 8 میلی گرم وریدی سه بار در روز یا بیشتر برای 7 تا 10 روز بیماران روزانه از نظر پاسخ به درمان و عوارض جانبی پایش خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود شکایت اصلی بیماران، بهبود اشباع اکسیژن خون محیطی، کاهشCRP، افزایش قند خون، تغییرات خلق و خو، میوپاتی، عفونتهای ثانویه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100228003449N31**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۷/۱۷ ,08-10-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۱۷ ,08-10-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۷/۱۷ ,2020-10-08

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین خلیلی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6695 4715
آدرس ایمیل
khalilih@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۷/۰۵ ,2020-09-26
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۰/۳۰ ,2021-01-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی و ایمنی دوزهای مختلف دگزامتازون در بیماران بستری با کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
کورتیکوستروئید در درمان COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بزرگسال (18 تا 85 سال) با تشخیص کووید-19 بر اساس

یافته های آزمایشگاهی، بالینی یا رادیولوژی دارای اندیکاسیون بستری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
منع مصرف کورتیکواستروئیدها (دیابت کنترل نشده، عفونتهای فعال باکتریایی، قاچی یا انگلی، واکنشهای افزایش حساسیتی، بیماریهای قلبی-عروقی ناپایدار شامل انفارکتوس حاد قلبی، ترومبوز حاد، پرفشارخونی کنترل نشده، هپاتیت های ویروسی، سابقه میوپاتی ناشی از استروئیدها) بارداری شیردهی سابقه اخیر مصرف کورتیکواستروئید یا سایر داروهای مهار کننده سیستم ایمنی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **119**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی انجام می شود. در هر بلوک با توجه به حجم نمونه، سه بیمار وارد می شوند. با توجه به سه دوز مختلف A-B-C، شش ترکیب مختلف ABC, ACB, BAC, BCA, CAB, CBA وجود دارد. دستور PROC PLAN در نرم افزار SAS جهت تولید اعداد تصادفی استفاده می شود. برای اعداد 0 تا 1/6، 1/6-2/6، 2/6-3/6، 3/6-4/6، 4/6-5/6، 5/6-6/6 به ترتیب ترکیب ABC, ACB, BAC, BCA, CAB, CBA اختصاص خواهد یافت.

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417614411

تاریخ تایید
2020-09-09, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.430

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی کووید-19

کد ICD-10
U07.1

توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود شکایت اصلی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
بهبود اشباع اکسیژن خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد
کاهش CRP سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکروز درمیان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
هیپرگلیسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلوکومتر

5

شرح متغیر پیامد
تغییرات خلق و خو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه روانپزشکی

6

شرح متغیر پیامد
میوپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

7

شرح متغیر پیامد
عفونتهای ثانویه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی و پارامترهای آزمایشگاهی (CBC)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: همراه با مراقبتهای استاندارد بیماران گروه اول دگزامتازون 4 میلی گرم وریدی دو بار در روز برای 7 تا 10 روز دریافت خواهند نمود. بیماران روزانه از نظر پاسخ به درمان و عوارض جانبی پایش خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: همراه با مراقبتهای استاندارد بیماران گروه دوم دگزامتازون 8 میلی گرم وریدی دو بار در روز برای 7 تا 10 روز دریافت خواهند نمود. بیماران روزانه از نظر پاسخ به درمان و عوارض جانبی پایش خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: همراه با مراقبتهای استاندارد بیماران گروه سوم دگزامتازون 8 میلی گرم وریدی سه بار در روز یا بیشتر برای 7 تا 10روز دریافت خواهند نمود. بیماران روزانه از نظر پاسخ به درمان و عوارض جانبی پایش خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 4715
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان قدس، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
02166706141
تلفن
+98 21 8898 7381
ایمیل
msahrai@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

+98 21 6695 4715

ایمیل

khalilih@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین خلیلی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

+98 21 6695 4715

ایمیل

khalilih@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین خلیلی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

+98 21 6695 4715

ایمیل

khalilih@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بصورت مقاله چاپ خواهد شد. پروتکل انجام مطالعه و آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعداز اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع موجود خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی ، پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود

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

سایر محققین می توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی های مروری و متاآنالیز خود استفاده نمایند.

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

به این منظور می توانید از حسین خلیلی با اطلاعات زیر درخواست نمایید: تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی کد پستی: 1417614411- ایمیل khalilih@tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت تقاضا، مسول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در عرض دو هفته به درخواست کننده پاسخ خواهد داد.

سایر توضیحات