

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۳

بررسی تأثیر دگزامتازون بر بهبود علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران ایرانی مبتلا به کووید ۱۹ (COVID-19): مطالعه کارآزمایی بالینی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر دگزامتازون بر بهبود بیماران ایرانی مبتلا به کووید ۱۹

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی تک سوپیه کور در فاز دوم می باشد. که بر روی تعداد ۲۰۰ بیمار سرپایی مبتلا به بیماری کووید ۱۹ انجام خواهد گرفت. بیماران بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل بر اساس روش Permuted balanced block randomization و با توجه به شماره پرونده بیماران تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد ۲۰۰ بیمار سرپایی مبتلا به بیماری COVID-19 با علائم تنفسی مراجعه کننده به کلینک های بیمارستان های امام خمینی، امیراعلم، امام علی و ضیائیان وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کووید ۱۹ با تست مثبت RT-PCR برای ویروس SARS-CoV-2 یا تشخیص بر اساس معیارهای سی تی اسکن ریه و اکسیژن اشباع بین ۹۰-۹۵ درصد به صورت تصادفی وارد مطالعه می گردند. شرایط عدم ورود به مطالعه: داشتن سابقه بیماری زمینه ای همچون دیابت، انواع بدخیمی، نارسایی کلیوی و قلبی، فشارخون کنترل نشده، عفونت های فعال دیگر، مصرف داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی و کورتیکواستروئید، زنان باردار یا شیرده

گروه های مداخله

گروه کنترل: فقط رژیم استاندارد کرونا ویروس را دریافت می کند
گروه دگزامتازون: علاوه بر رژیم استاندارد ۸mg داروی دگزامتازون دریافت خواهند کرد (در صورت عدم تغییر وضع بیمار دوز با فاصله ۴۸ ساعت تکرار می شود).

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی بیماران از جمله: میزان مرگ و میر، سطح اشباع اکسیژن خون، نیاز به اکسیژن تراپی و تست های آزمایشگاهی قبل، یک و دو هفته پس از درمان مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت و در پرسشنامه ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201015049030N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۷, 07-11-2020

آخرین بروز رسانی: 07-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-07, ۱۳۹۹/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا صالحی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

2811 6119 21 98+

آدرس ایمیل

mr-salehi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-11, ۱۳۹۹/۰۶/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر دگزامتازون بر بهبود علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران ایرانی مبتلا به کووید ۱۹ (COVID-19): مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دگزامتازون بر 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 سریایی مبتلا به کووید ۱۹ که نتیجه آنها براساس تست RT-PCR برای ویروس SARS-CoV-2 مثبت شده باشند یا تشخیص آنها بر اساس معیارهای سی تی اسکن ریه (درگیری ریه به صورت ساب پلوریتیک، محیطی دو طرفه و بیش از یک ناحیه) انجام شده باشد اکسیژن اشباع بین ۹۰ تا ۹۵ داشته باشند بیمارانی که دارای علائم تنفسی شدید همچون: سرفه، کوتاهی نفس و تنگی نفس شدید و یا CRP بالای ۲۰ باشند و یا بعد از سه روز درمان استاندارد نشانه های تشدید یافته و وخیم تر شده بیماری شامل تب های تشدید شده، ضعف و بی حالی تشدید شده و یا تنگی نفس تشدید شده را مبتنی بر قضاوت بالینی پزشک نشان بدهند،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه بیماری زمینه ای همچون دیابت، انواع بدخیمی، نارسایی کلیوی و قلبی، فشارخون کنترل نشده و مصرف داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی و کورتیکو استروئید دارند بیمارانی که دارای عفونت های فعال دیگر هستند زنان باردار یا شیرده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل بر اساس روش Permuted balanced block randomization و با توجه به شماره پرونده بیماران انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از مصرف دارو در گروه درمانی خاص اطلاع ندارند. پزشک معالج و تیم پزشکی از مصرف دارو در گروه درمانی خاص اطلاع دارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تاریخ تأیید

1399/06/20, 2020-09-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.432

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری COVID-19

کد ICD-10

U07.2, U07

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، یک و دو هفته پس از درمان با دگزامتازون

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از درمان با دگزامتازون

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به اکسیژن تراپی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از درمان با دگزامتازون

نحوه اندازه گیری متغیر

کلینیکی

4

شرح متغیر پیامد

علائم عمومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، یک و دو هفته پس از درمان با دگزامتازون

نحوه اندازه گیری متغیر

کلینیکی

5

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و پس از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تست آزمایشگاهی CRP
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل، یک و دو هفته پس از درمان با دگزامتازون
نحوه اندازه گیری متغیر
پاراکلینیکی

2

شرح متغیر پیامد
تست آزمایشگاهی CBC
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل، یک و دو هفته پس از درمان با دگزامتازون
نحوه اندازه گیری متغیر
پاراکلینیکی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ۱۰۰ نفر از بیماران سریایی مبتلا به کووید 19 با علائم تنفسی که علاوه بر درمان استاندارد، 8 میلی گرم دگزامتازون هم دریافت می کنند (در صورت عدم تغییر وضع بیمار، دوز با فاصله 48 ساعت تکرار می شود).
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ۱۰۰ نفر از بیماران سریایی مبتلا به کووید 19 با علائم تنفسی که درمان استاندارد دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسؤول
محمد رضا صالحی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
Tehran
استان
تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1594 6658 21 98+

ایمیل

salehi.mohamad3@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ضیائیان
نام کامل فرد مسؤول
سعید رضا جمالی مقدم
آدرس خیابان
استان تهران تهران خیابان قلعه مرغی- خیابان ابوزر، روبروی شهرداری منطقه 17
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3651113667
تلفن
6813 5517 21 98+
ایمیل
saeedjamali@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیراعلم
نام کامل فرد مسؤول
علی اسداللهی امین
آدرس خیابان
خیابان انقلاب - ابتدای خیابان سعیدی شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6511111457
تلفن
6106 6670 21 98+
ایمیل
asadollahia@sina.tums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی
نام کامل فرد مسؤول
دکتر مجتبی هدایت یعقوبی
آدرس خیابان
ابتدای جاده چالوس ، سه راه عظیمیه، مجتمع آموزشی پزشکی درمانی امام علی (ع)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی

امام خمینی(ره)
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
1594 6658 21 98+
ایمیل

salehi.mohamad3@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی محمودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
0067 8822 21 98+
ایمیل
mahmoudim@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم اختری
موقعیت شغلی
غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
0067 8822 21 98+
ایمیل

3154686695
تلفن
2358 3256 26 98+
ایمیل
hyaghooby@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحراپیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
3685 8163 21 98+
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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
محمد رضا صالحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بصورت یک مقاله چاپ و در دسترس عموم قرار می گیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام متخصصین پزشکی و پژوهشگران

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

محدودیتی در دسترسی به اطلاعات نیست

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

دکتر محمدرضا صالحی-دانشگاه علوم پزشکی تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به سرپرست پروژه

سایر توضیحات**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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد