پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر دگزامتازون بر بهبود بیماران ایرانی مبتلا به کووید 19
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی تک سویه کور در فاز دوم می باشد. که بر روی تعداد 200 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 200 بیمار سرپایی مبتلا به بیماری COVID-19 با علایم تنفسی مراجعه کننده به کلینک های بیمارستان‌های امام خمینی، امیراعلم، امام علی و ضیائیان وارد مطالعه می‌شوند.
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 95-90 درصد به صورت تصادفی وارد مطالعه می‌گردند. شرایط عدم ورود به مطالعه: داشتن سابقه بیماری زمینه‌ای 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
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: فقط رژیم استاندارد کرونا ویروس را دریافت می کند گروه دگزامتازون: علاوه بر رژیم استاندارد 8mg 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 می‌گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201015049030N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-07, ۱۳۹۹/۰۸/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-07, ۱۳۹۹/۰۸/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-07, ۱۳۹۹/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا صالحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6119 2811
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 علایم بالینی و آزمایشگاهی بیماران ایرانی مبتلا به کووید ۱۹ (COVID-19): مطالعه‌ی 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 سرپایی مبتلا به کووید ۱۹ که نتیجه آنها براساس تست RT-PCR برای ویروس SARS-CoV-2 مثبت شده باشدیا تشخیص آنها بر اساس معیارهای سی تی اسکن ریه (درگیری ریه به صورت ساب پلورتیک، محیطی دو طرفه و بیش از یک ناحیه) انجام شده باشد اکسیژن اشباع بین ۹۰ تا ۹۵ داشته باشند بیمارانی که دارای علایم 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 زمینه‌ای 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 تایید

2020-09-10, ۱۳۹۹/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.432

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل، یک و دو هفته پس از درمان با دگزامتازون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از درمان با دگزامتازون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به اکسیژن تراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از درمان با دگزامتازون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلینیکی

4

شرح متغیر پیامد

علائم عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک و دو هفته پس از درمان با دگزامتازون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلینیکی

5

شرح متغیر پیامد

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

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ۱۰۰ نفر از بیماران سرپایی 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 سرپایی 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 مسوول
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
+98 21 6658 1594
ایمیل
salehi.mohamad3@gmail.com

2

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

3

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

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی هدایت یعقوبی
آدرس خیابان
ابتدای جاده چالوس ، سه راه عظیمیه، مجتمع آموزشي پزشكي درماني امام علي (ع)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی

3154686695
تلفن
+98 26 3256 2358
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 صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 8163 3685
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
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
محمدرضا صالحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6658 1594
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
+98 21 8822 0067
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
+98 21 8822 0067
ایمیل

m.akhtari@ut.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق 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