

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر استفاده از آسپرین بر بروز حوادث کاردیووسکولار در بیماران مبتلا به ویروس کووید 19: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180205038626N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۷, 27-12-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از آسپرین بر کاهش بروز حوادث کاردیووسکولار در بیماران مبتلا به ویروس کووید 19 در رشت در سال 1399

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 36 بیمار. جهت تخصیص درمان به افراد مورد پژوهش از روش بلوکی جایگزینی تصادفی استفاده خواهد شد. به همین جهت با در نظر گرفتن اینکه گروه A افرادی هستند که دریافت کننده آسپرین 80 میلی گرم هستند و گروه B گروهی که داروی آسپرین 80 میلی گرم دریافت نمی کنند. فایل کامل تصادفی سازی به صورت فایل اکسل موجود است (تصادفی سازی با نرم افزار SAS نسخه 9 انجام شده است)

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با تشخیص کووید 19 بصورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده داروی آسپرین 80 میلی گرم به مدت سه ماه و گروه عدم دریافت داروی آسپرین تقسیم می شوند. سپس اطلاعات دموگرافیک و بالینی توسط پزشک از بیمار اخذ می شود. بیماران گروه مداخله به مدت شش ماه (در طول مدت این سه ماه و نیز سه ماه بعد) فالو آپ خواهند شد. این پژوهش به صورت یک سو کور خواهد بود. بیماران و آنالیز گر داده ها و پژوهشگر ارزیابی کننده پیامد کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کلیه ی بیماران بستری شده در بیمارستان رازی بالای 18 سال که بر اساس سی تی اسکن یا پی سی آر با تشخیص کووید 19 معیار خروج: بیماران بستری در ای سی یو، بیماران با سابقه زخم ها و مشکلات گوارشی، بیماران در حال دریافت آسپرین، بیماران با سابقه حوادث ترومبوتیک مانند سکته قلبی و یا مغزی و یا سابقه فیبرینولیتیک دهلیزی، نارسایی احتقانی قلبی، خونریزی فعال و یا اختلال انعقادی نظیر ترمبوسیتوپنی.

گروه های مداخله

بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مداخله دریافت کننده داروی آسپرین و گروه کنترل عدم دریافت داروی آسپرین تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز حوادث کاردیووسکولار

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۰۷, 27-12-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۰/۰۷, 2020-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا احمدنیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8177 3361 13 98+

آدرس ایمیل

zahmadnia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۵, 2020-12-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از آسپرین بر بروز حوادث کاردیووسکولار در بیماران مبتلا به ویروس کووید 19: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آسپرین بر ویروس کرونا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه ی بیماران بستری شده با تشخیص کووید 19 بر اساس سی تی اسکن یا پی سی آر بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری در ای سی یو ، بیماران با سابقه زخم ها و مشکلات گوارشی، بیماران در حال دریافت آسپیرین، بیماران با سابقه حوادث ترومبوتیک مانند سکنه قلبی و یا مغزی و یا سابقه فیبریلاسیون دهلیزی، نارسایی احتقانی قلبی، خونریزی فعال و یا اختلال انعقادی نظیر ترمبوسیتوپنی.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص درمان به افراد مورد پژوهش از روش بلوکی جایگشتی تصادفی و و با در نظر گرفتن بلوک های شش تایی، 6 بلوک برای 36 بیمار تولید خواهد شد. به همین جهت با در نظر گرفتن اینگونه گروه A افرادی هستند که دریافت کننده آسپیرین 80 میلی گرم هستند و گروه B گروهی که داروی آسپیرین 80 میلی گرم دریافت نمی کنند. فایل کامل تصادفی سازی به صورت فایل اکسل موجود است (تصادفی سازی با نرم افزار SAS نسخه 9 انجام شده است)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

می توان دو گروه مورد بررسی را به صورت دو حرف A (دریافت کننده آسپیرین) و B (گروهی که دارویی دریافت نمی کنند) به صورت یک پاکت مهرموم شده در اختیار پژوهشگر ارزیابی کننده پیامد گذاشته و در انتها پاکت باز و مشخص خواهد شد که درمان A و B کدام بوده است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت - معاونت تحقیقات

و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

1399/08/19, 2020-11-09

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.372

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری COVID-19

کد ICD-10

U07. 1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حوادث ترمبومبولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

حوادث ترمبومبولیک در ابتدای مطالعه و 3 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

علائم بالینی و آزمایشات

2

شرح متغیر پیامد

حوادث عروق قلبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حوادث عروق قلبی در ابتدای مطالعه و 3 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

الکتروکاردیوگرافی، اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

حوادث مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حوادث مغزی در ابتدای مطالعه و 3 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

تماس تلفنی با بیمار

گروه‌های مداخله

naghi@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به کوید 19 به مدت سه ماه تحت درمان روزانه با آسپرین 80 میلی گرم قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به کوید 19 به مدت سه ماه تحت درمان استاندارد قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی رشت

نام کامل فرد مسوول

زهرا احمدنیا

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی رازی، خیابان سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448

تلفن

1001 3354 13 98+

ایمیل

razi.hospital@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه، رشت، خیابان نامجو، خیابان

شهید سیادت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تلفن

5821 3333 13 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

زهرا احمدنیا

موقعیت شغلی

پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان مصلی-خیابان بیانی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

419395588

تلفن

8177 3361 13 98+

ایمیل

gums.icrc@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

زهرا احمدنیا

موقعیت شغلی

پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان مصلی-خیابان بیانی

شهر

رشت

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

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

درخواست دریافت داده‌های غیر قابل شناسایی فردی یا سایر

مستندات

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

دکتر الهام رمضان زاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل به دکتر الهام رمضان زاده

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

زهرا احمدنیا

موقعیت شغلی

Nursery

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان مصلی-خیابان بیانی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

8177 3361 13 98+

ایمیل