

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر استاتین ها در مدت درمان و عوارض کرونا ویروس

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201128049508N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-28, ۱۳۹۹/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد باقرزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2000 3612 25 98+

آدرس ایمیل
mbagherzadeh@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر استاتین ها در مدت درمان و عوارض کرونا ویروس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر استاتین ها در کرونا ویروس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف استاتین در کاهش مدت بستری و عوارض
کرونا ویروس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده،
تصادفی شده ساده، فاز 2 بر روی 60 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بیمارستانهای شهید بهشتی مبتلا به کووید 19 که با
دریافت اکسیژن به روش رزرو بگ دچار درصد اشباع اکسیژن کمتر از
93 درصد باشند به شرط داشتن معیار ورود، در دو گروه 30 نفری به
عنوان کنترل و مداخله انتخاب نموده، و به روش تصادفی ساده وارد
یکی از دو گروه درمانی میشوند؛ گروه مداخله علاوه بر دریافت درمان
پروتکل وزارت بهداشت، پس از کسب رضایت آگاهانه تحت درمان
استاتین قرار گرفته و گروه دوم فقط تحت درمان پروتکل وزارت
بهداشت قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود؛ 1. سن بالای 18. 2. عدم سابقه مصرف استاتین در
گذشته. 3. ساچوریشن اکسیژن بالای 93% با دریافت اکسیژن 4. آنزیم
های کبدی در محدوده ی نرمال 5. عدم مصرف داروهای تداخل کننده در
مصرف همزمان با استاتین طبق تعریف FDA؛ شرایط عدم ورود؛
1. بیماری کلیوی در مرحله ESRD؛ GFR کمتر از 15. 2. شوک
کاردیوژنیک. 3. آلرژی به داروهای پروتکل کرونا ویروس. 4. نارسایی حاد
کلیه اخیر-همودیالیزی، پیوند کلیه 1.5 هفته ی اخیر CT Angio-MR
6 Angio- Angiography. دریافت مواد نفروتوکسیک طی دو هفته
اخیر. 7. ناپایداری وضعیت همودینامیک بیمار. 8. نارسایی شدید کبدی 9.
افزایش CPK AST (سه برابر)

گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر دریافت درمان پروتکل وزارت بهداشت، پس از
کسب رضایت آگاهانه تحت درمان استاتین قرار گرفته و گروه دوم
فقط تحت درمان پروتکل وزارت بهداشت قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

بستری مجدد - مورتالیتی- ایجاد فیبروز ریه - بهبود در طی مدت
بستری برگردن چک لیست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
استاتین
اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

B97.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus as the cause of diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر دریافت درمان پروتکل وزارت بهداشت، پس از

کسب رضایت آگاهانه تحت درمان استانی قرار می‌گیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط تحت درمان پروتکل وزارت بهداشت قرار می‌گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

محمد باقرزاده

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

قم

استان

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 عدم سابقه مصرف استاتین در گذشته ساچوریشن اکسیژن بالای 93% با دریافت اکسیژن رزرو بگ آنزیم های کبدی در محدوده ی نرمال نداشتن بیماری عضلانی اسکلتی همچون میوایتی، نوروپاتی شناخته شده عدم مصرف داروهای تداخل کننده در مصرف همزمان با استاتین طبق تعریف FDA

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با بیماری کلیوی در مرحله ESRD به عبارت دیگر GFR کمتر از 15 شوک کاردیوژنیک نارسایی حاد کلیه اخیر، همودیالیزی بیماران با کلیه ی پیوندی-نارسایی شدید قلبی-کبدی افرادی که طی 2 هفته ی اخیر CT Angio-MR Angio- Angiography داشته اند. دریافت مواد نفروتوکسیک طی دو هفته اخیر ناپایداری وضعیت همودینامیک بیمار سابقه مصرف استاتین افزایش CPK (دو برابر) AST (سه برابر) SPO2 زیر 93% علیرغم دریافت اکسیژن رزرو بگ

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به صورت تصادفی سازی ساده خواهد بود. ابتدا لیستی به صورت کاملاً تصادفی از بیماران مبتلا به کرونا تهیه نموده و به هریک از آنها کد داده می‌شود و با استفاده از جدول اعداد تصادفی 60 نفر به عنوان نمونه انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics committee of Qom University of Medical Sciences

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تاریخ تایید

آدرس خیابان
قم - بلوار شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37719964797
تلفن
2000 3612 25 98+
فکس
ایمیل
mbagherzadeh@muq.ac.ir

قم
کد پستی
3719964797
تلفن
2000 3612 25 98+
ایمیل
m_bagherzadeh3@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
bagherzadeh
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
2526 3612 25 98+
فکس
2000 3612 25 98+
ایمیل
m_bagherzadeh3@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد باقرزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
قم - بلوار شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37719964797
تلفن
2000 3612 25 98+
فکس
ایمیل
mbagherzadeh@muq.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد باقرزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
قم - بلوار شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37719964797

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد باقرزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

تلفن
2000 3612 25 98+

فکس
ایمیل

mbagherzadeh@muq.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

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

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

است

براساس قوانین COPE

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

ایمیل دکتر باقرزاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل نویسنده مسئول

سایر توضیحات