

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی تاثیر کورتیکواستروئید در درمان سرپایی بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کورتیکواستروئید در درمان سرپایی بیماران مبتلا به کووید-19

طراحی

70 بیمار مبتلا به کووید 19 سرپایی به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل (پلاسبو) قرار می گیرند. تصادفی سازی به شکل تصادفی سازی ساده و با استفاده از سایت randomization.com انجام می شود. مطالعه فاز 3 با گروه های موازی بوده و مطالعه سه سوکور می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سه مرکز ویزیت سرپایی در اصفهان انجام می شود. کورسازی در مطالعه به صورت سه سوکور می باشد و بیمار، پزشک، محققین، ارزیابی کننده پیامد و مسئول آنالیز داده ها از چگونگی تخصیص به گروه ها بی اطلاع می باشند. بیماران در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفته و طی مدت 5 روز درمان را دریافت کرده و به مدت یک ماه پیگیری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با تشخیص قطعی کووید-19، سن بالای 18 سال، مراجعه در روز 5-10 از شروع علائم؛ شرایط عدم ورود: موارد شدید بیماری با ساچوریشن اکسیژن زیر 90 درصد، دریافت درمان آنتی ویرال طی دو هفته قبل، ابتلا قبلی به کووید-19، دریافت استروئید طی دو هفته قبل، تحت درمان با استروئید، سابقه قبلی حساسیت به استروئید، بارداری، شیردهی، شرایط سرکوب ایمنی

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان با پردنیزولون 50 میلیگرم، یک عدد روزانه برای 5 روز؛ گروه کنترل: درمان با پلاسبو روزانه یک قرص به مدت 5 روز

متغیرهای پیامد اصلی

شکست درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171219037964N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 02-12-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 02-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 2020-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک امرا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0048 3668 31 98+

آدرس ایمیل

amra@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

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

بررسی تاثیر کورتیکواستروئید در درمان سرپایی بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کورتیکواستروئید در درمان سرپایی بیماران مبتلا به کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص قطعی کووید-19 سن بالای 18 سال مراجعه در روز 5-10 از شروع علائم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد شدید بیماری با ساچوریشن اکسیژن زیر 90 درصد دریافت

8174673461
تاریخ تایید
2020-12-01, ۱۳۹۹/۰۹/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.781

درمان انتی ویرال طی دو هفته قبل ابتلا قبلی به کووید-19 دریافت
استروئید طی دو هفته قبل تحت درمان با استروئید سابقه قبلی
حساسیت به استروئید بارداری شیردهی شرایط سرکوب ایمنی
سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش تصادفی سازی ساده انجام می شود. دنباله تصادفی برای 70 عدد (در دو گروه) از طریق سایت www.randomization.com ساخته می شود. بیماران براساس ترتیب مراجعه به پزشک یک کد دریافت می کنند. این کد توسط دستیار پژوهشی با دنباله تصادفی منطبق شده و بیمار به گروه های A و B تخصیص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به یکی از دو گروه مداخله (پردنیزولون) و کنترل (پلاسیبو) تخصیص داده می شوند. پلاسیبو از نظر رنگ و شکل مشابه پردنیزولون ساخته شده و در بسته بندی یکسان قرار داده می شود. بسته ها با حروف A و B مشخص می شوند. تنها دستیار پژوهشی از معنای حروف اطلاع دارد و هیچ یک از افراد دیگر درگیر در مطالعه شامل بیمار، پزشک معالج، محققین، مسئول ارزیابی پیامد و مسئول آنالیز داده از معنای این کدها اطلاع ندارند.

دارو نما

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دکتر امرا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر بابک امرا

آدرس خیابان

خیابان سپهسالار

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3060 3792 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166863543
تلفن
6293 3776 31 98+
ایمیل
amrababak@gmail.com

2

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک امرآ
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری‌های تنفسی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
فکس
ایمیل
Amra@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک امرآ
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دکتر سلطانی نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغ سلطانی نژاد
آدرس خیابان
خیابان شمس آبادی، ساختمان نور، پلاک 409
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8134654669
تلفن
0059 3234 31 98+
ایمیل
f.soltaninejad@med.mui.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دکتر صلاحی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد صلاحی
آدرس خیابان
خیابان فردوسی، کلینیک ایرانیان، طبقه اول
شهر
شاهین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8314896713
تلفن
0780 4527 31 98+
ایمیل
salahimehrdad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شفایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر

8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
فکس
ایمیل
Amra@med.mui.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

کلیه داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن قابل به اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین می‌توانند برای دسترسی به داده‌ها درخواست ارائه دهند

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

برای استفاده در مطالعات سیستماتیک رپویو

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

ارسال ایمیل به amrababak@gmailcon

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل، درخواست فوق برای معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان ارسال شده و پس از تایید داده‌ها در اختیار فرد

متقاضی قرار می‌گیرد

سایر توضیحات

استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری‌های تنفسی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

فکس

ایمیل

Amra@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بابک امرا

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیماری‌های تنفسی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی