

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی اثر سلیمارین بر سمیت کبدی ناشی از رمدسیویدر بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در بیمارستان های شهرستان شهرکرد

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر سلیمارین بر سمیت کبدی ناشی از رمدسیویدر بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در بیمارستان های شهرستان شهرکرد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح تحقیقاتی یک مطالعه نیمه تجربی است که بر روی 70 نفر از افراد دارای دارای معیار ورود در این مطالعه افراد با روش نمونه گیری تصادفی به دو گروه مداخله 35 نفر و کنترل 35 نفر تقسیم می شوند. دو گروه به صورت تصادفی و دو سوکور وارد گروه های مورد مطالعه می گردند. این مطالعه در بیمارستان هاجر شهرکرد انجام خواهد گرفت نمونه آزمایشات کبدی قبل از ورود به مطالعه و به صورت یک روز در میان اندازه گیری شده و همچنین در روز هفتم مطالعه اندازه گیری می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1. بیماران با تست PCR مثبت دارند که تحت درمان رمدسیویدر قرار گرفته اند 2. سطح اشباع اکسیژن خون SpO2 کمتر از 93% در هوای اتاق یا بیماران نیازمند به اکسیژن حمایتی یا ونتیلاسیون مکانیکی 3. بیماران با انفیلتراسیون ریه در مطالعات رادیولوژیکی می باشد. 4. عدم وجود بیماری کبدی زمینه ای مثل سیروز کبدی و هیپاتیت های ویروسی و... طبق شرح حال اخذ شده 5. آنزیم های کبدی کمتر از 5 برابر نرمال

#### گروه های مداخله

گروه اول رمدسیویدر + لیورگل 140 میلی گرم 3 بار در روز به مدت 1 هفته  
گروه دوم دریافت رمدسیویدر + پلاسبو 3 بار در روز به مدت 1 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر های پیامد اصلی شامل ALT؛ AST؛ ALP؛ BILL؛ BILL total؛ direct می باشد.

آخرین بروز رسانی: 11-07-2021, 1400/04/20  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-07-11, 1400/04/20

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

سعید بدیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3264 4568

آدرس ایمیل

saeedbadei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-02-19, 1399/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-07-23, 1400/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سلیمارین بر سمیت کبدی ناشی از رمدسیویدر بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در بیمارستان های شهرستان شهرکرد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سلیمارین بر سمیت کبدی ناشی از رمدسیویدر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201227049854N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2021, 1400/04/20

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

کوید 19

**کد ICD-10**

U07.1

**توصیف کد ICD-10**

COVID-19, virus identified

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

بیلی روبین مستقیم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری آنزیم‌های کبدی روز اول و هفتم مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری آنزیم‌های کبدی توسط دستگاه بی تی 3500

**2****شرح متغیر پیامد**

بیلی روبین کل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری آنزیم‌های کبدی روز اول و هفتم مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری آنزیم‌های کبدی توسط دستگاه بی تی 3500

**3****شرح متغیر پیامد**

آسپاراتات آمینوترانسفراز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری آنزیم‌های کبدی روز اول و هفتم مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری آنزیم‌های کبدی توسط دستگاه بی تی 3500

**4****شرح متغیر پیامد**

آلانین آمینوترانسفراز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری آنزیم‌های کبدی روز اول و هفتم مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری آنزیم‌های کبدی توسط دستگاه بی تی 3500

**5****شرح متغیر پیامد**

آلکالین فسفاتاز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری آنزیم‌های کبدی روز اول و هفتم مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری آنزیم‌های کبدی توسط دستگاه بی تی 3500

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران با تست PCR کوید 19 مثبت دارند که تحت درمان رم‌دسیوبر قرار گرفته اند سطح اشباع اکسیژن خون SpO2 کمتر از 93% بیماران با انفیلتراسیون ریوی در مطالعات رادیولوژیکی عدم وجود بیماری کبدی زمینه ای آنزیم‌های کبدی کمتر از 5 برابر نرمال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

افزایش آنزیم‌های کبدی بیش از 5 برابر نرمال عدم رضایت بیمار بیماران باردار و شیرده بیمار با فیلتراسیون گلوومرولی کمتر از 50 mg/min

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- 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**

بیماران به شیوه تصادفی سازی ساده در یکی از سه گروه (بیمار یک تا 35)، گروه ب (36 تا 70)، گروه ج (71 تا 105) قرار می‌گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه رزیدنت، بیماران و مشاور آماری کور نگه داشته می‌شوند.

**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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**آدرس خیابان**

خیابان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**شهر**

شهرکرد

**استان**

چهار محال و بختیاری

**کد پستی**

8815713471

**تاریخ تایید**

1399/10/03, 2020-12-23

**کد کمیته اخلاق**

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: رم‌دسیوبر + لیورگل 140 میلی گرم 3 بار در روز به مدت 1 هفته.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: رم‌دسیوبر + پلاسبو 3 بار در روز به مدت 1 هفته

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

زهرا حبیبی

آدرس خیابان

خیابان پرستار بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

0016 3222 38 98+

فکس

3715 3224 38 98+

ایمیل

Hajar-Hospital@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://hajarhp.skums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مهربان صادقی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

2414 3334 38 98+

ایمیل

vcrt@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://research.skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

زهرا حبیبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان پرستار بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

Hajar-Hospital@skums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

زهرا حبیبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

8816754633  
تلفن  
0016 3222 38 98+  
ایمیل  
saeedbadi@yaho.com

### 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

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  
دکتر زهرا حبیبی

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

پس از چاپ نتایج مستندات قابل استفاده است

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

داده ها پامراجعه به آدرس پست الکترونیک قابل استفاده است

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

سایر توضیحات

فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار بیمارستان هاجر  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8816754633  
تلفن  
0016 3222 38 98+  
ایمیل  
Hajar-Hospital@skums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

سعید بدیعی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماری‌های داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان پرستار بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی