

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثربخشی و ایمنی اضافه کردن کلشی سین به درمان پالس کورتون در درمان بیماران دچار نارسایی حاد تنفسی ناشی از کووید 19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی رژیم درمانی پالس متیل پردنیزولون و کلشی سین در درمان نارسایی تنفسی بیماران مبتلا به کووید 19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار پ. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی بر روی 80 بیمار مبتلا به کووید 19 با سیر پیشرونده بستری در ICU بیمارستان امام رضا تهران انجام می گیرد. مطالعه تصادفی سازی شده، دو سوپه کور (بیماران و ارزیابی کننده نهایی اطلاعاتی از اینکه هر بیمار در کدام دسته قرار دارد؛ ندارند) و به صورت درمان پالس متیل پردنیزولون و کلشی سین در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد که به گروه کنترل داده می شود، انجام می پذیرد.

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

بیماران مبتلا به کووید 19 با نارسایی تنفسی متوسط و شدید بستری در ICU

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: دریافت درمان استاندارد بیماران بستری در ICU به علت نارسایی تنفسی ناشی از کووید 19 شامل دکزامتازون (8mg روزانه تا 10 روز)، اینترفرون بتا 1 (250 میکروگرم تا 7 روز) و رمدسیویر (200mg دوز اول و سپس روزانه 100mg) گروه مداخله: علاوه بر دریافت درمان استاندارد بیماران بستری در ICU به علت نارسایی تنفسی ناشی از کووید 19، درمان پالس وریدی متیل پردنیزولون 500 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 3 روز به همراه قرص کلشی سین 2 میلی گرم stat سپس روزانه 1 میلی گرم

#### متغیرهای پیامد اصلی

اثربخشی رژیم درمانی پالس متیل پردنیزولون و کلشی سین در درمان نارسایی تنفسی بیماران مبتلا به کووید 19

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201229049872N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مصطفی نعمتی زاد

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 4427 9498

##### آدرس ایمیل

mostafanemati73@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی و ایمنی اضافه کردن کلشی سین به درمان پالس کورتون در درمان بیماران دچار نارسایی حاد تنفسی ناشی از کووید 19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلشی سین در درمان کووید 19

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به COVID-19 با نارسایی تنفسی متوسط و شدید بستری

## 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**  
اتریخشی رژیم درمانی پالس متیل پردنیزولون و کلشی سین در درمان نارسایی تنفسی بیماران مبتلا به کووید 19  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در حین بستری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
براساس اندازه‌گیری پیامدهای ثانویه

### متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
مدت زمان بستری در ICU  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در حین بستری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
براساس تاریخ بستری و ترخیص از ICU

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
مدت زمان انتوبه بودن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در حین بستری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
براساس زمان انتوبه شدن و اکستوبه شدن

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
مدت زمان ماندن در بیمارستان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در حین بستری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
براساس تاریخ بستری و تاریخ بستری

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
مرگ بیمار  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در حین بستری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
براساس اطلاعات پرونده

در بخش‌های ICU  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
دیابت کنترل نشده عفونت فعال باکتریال، ویرال (هیپاتیت‌های ویروسی و اچ آی وی) و فارچی پروکلسیتونین مثبت و بیش از 0.5 یا کشت باکتریال و فارچی مثبت از هر نمونه بدن اختلال الکترولیتی شدید سابقه حساسیت شدید به فراورده‌های استروئیدی خونریزی فعال گوارشی

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی استفاده شده در این مطالعه، استفاده از جدول اعداد تصادفی است

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در این مطالعه و نیز ارزیابی‌کننده‌های پیامد، کور نگه داشته شده‌اند.

### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

### آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم

پزشکی ارتش

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1411718541

### تاریخ تایید

1400/01/31, 2021-04-20

### کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1400.011

**شرح متغیر پیامد**

نمره SOFA

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در حین بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه براساس جدول تعریف شده

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه کنترل: دریافت درمان استاندارد بیماران بستری در ICU به علت نارسایی تنفسی ناشی از کووید 19 شامل دکزامتازون (8mg روزانه تا 10 روز)، اینترفرون بتا1 (250 میکروگرم تا 7 روز) و رمدسیویر (200mg دوز اول و سپس روزانه 100mg)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: علاوه بر دریافت درمان استاندارد بیماران بستری در ICU به علت نارسایی تنفسی ناشی از کووید 19، درمان پالس وریدی متیل پردنیزولون 500 میلی‌گرم هر 12 ساعت به مدت 3 روز به همراه قرص کلشی‌سین 2 میلی‌گرم stat سپس روزانه 1 میلی‌گرم

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم حضرتی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی- خیابان اعتمادزاده - بیمارستان امام رضا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718539

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

info@ajaums.ac.i

آدرس صفحه وب

/https://imamreza.ajaums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

**نام کامل فرد مسوول**

ابراهیم حضرتی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم

پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

فکس

7919 8833 21 98+

ایمیل

info@ajaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.ajaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم حضرتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم

پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

رضا مساعد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکوتراپی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم

پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

reza-mosaed@ajau.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

مصطفی نعمتی زاد

موقعیت شغلی

پزشک عمومی غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم

پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

mostafanemati73@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد