پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی و ایمنی اضافه‌کردن کلشی‌سین به درمان پالس کورتون در درمان بیماران دچار نارسایی حاد تنفسی ناشی از کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی رژیم درمانی پالس متیل پردنیزولون و کلشی‌سین در درمان نارسایی تنفسی بیماران مبتلا به کووید 19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه 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 سویه کور (بیماران و ارزیابی کننده نهایی اطلاعی 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
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: دریافت درمان استاندارد بیماران بستری در ICU به علت نارسایی تنفسی ناشی از کووید 19 شامل دگزامتازون (8mg روزانه تا 10 روز)، اینترفرون بتا1 (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 میلی‌گرم هر 12 ساعت به مدت 3 روز به همراه قرص کلشی‌سین 2 میلی‌گرم stat سپس روزانه 1 میلی‌گرم
متغیرهای پیامد اصلی
اثربخشی رژیم درماني پالس متیل پردنیزولون و کلشي 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: **۱۴۰۰/۰۲/۰۲ ,22-04-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۲/۰۲ ,22-04-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۲/۰۲ ,2021-04-22

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
۱۳۹۹/۱۱/۰۱ ,2021-01-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۳/۳۱ ,2021-06-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی و ایمنی اضافه‌کردن کلشی‌سین به درمان پالس کورتون در درمان بیماران دچار نارسایی حاد تنفسی ناشی از کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کلشی‌سین در درمان کووید19
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

در بخش های ICU
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت کنترل نشده عفونت فعال باکتریال، ویرال (هپاتیتهای ویروسی و اچ آی وی) و قارچی پروکلسیتونین مثبت و بیش از 0.5 یا کشت باکتریال و قارچی مثبت از هر نمونه بدن اختلال الکترولیتی شدید سابقه حساسیت شدید به فراورده های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در این مطالعه و نیز ارزیابی‌کننده‌های پیامد، کور نگه داشته شده اند.
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
2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1400.011

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
اثربخشی رژیم درماني پالس متیل پردنیزولون و کلشي سین در درمان نارسایی تنفسی بیماران مبتلا به کووید 19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس اندازه گیری 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

5

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 دگزامتازون (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
+98 21 8609 6350
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
+98 21 8609 6350
فکس
+98 21 8833 7919
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
+98 21 8609 6350
ایمیل

dr.hazrati.e@gmail.com

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
+98 21 8609 6350
ایمیل
reza-mosaed@ajaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8609 6350
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