# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی اثر آتورواستاتین در کاهش شدت علائم بیماران مبتلا به کووید 19

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی اثر آتورواستاتین در کاهش شدت علائم بیماران مبتلا به کووید 19

**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکی 4 در 6 استفاده شده و توالی تصادفی با استفاده از برنامه آنلاین در سایت https://www.sealedenvelope.com/ انجام می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه در زمینه بررسی اثر آتورواستاتین در شدت علایم بیماری کووید19 می باشد.محل انجام مطالعه بیمارستان امیرالمومنین و خوانساری اراک است.در گروه آتورواستاتین از روز اول بستری تا 10 روز، روزانه 40 میلی گرم قرص آتورواستاتین خواکی (در بیماران تحت انتوباسیون به صورت گاواژ ) به درمان روتین بیماران اضافه می شود.در گروه کنترل از روز اول بستری تا 10 روز، قرص آرد مشابه با آتورواستاتین به بیماران داده می شود(علاوه بر درمان روتین).

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود به مطالعه: بیماران ۱۸ تا ۷۵ سال تایید ابتلا به ویروس کرونا با PCR مثبت در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین و خوانساری شهر اراک داشتن رضایت آگاهانه شرایط عدم ورود به مطالعه: استفاده طولانی مدت از استاتین ها وجود بارداری و شیردهی سابقه حساسیت به آتورواستاتین وجود نارسایی مزمن کلیوی درمان طولانی مدت با کلشی‌سین، سیکلوسپورین، دیگوکسین، آزول های ضد قارچ، نیاسین

**گروه‌های مداخله**
در گروه آتورواستاتین از روز اول بستری تا 10 روز، روزانه 40 میلی گرم قرص آتورواستاتین به درمان روتین بیماران اضافه می شود. در گروه کنترل از روز اول بستری تا 10 روز، قرص آرد مشابه با آتورواستاتین به بیماران داده می شود(علاوه بر درمان روتین).

**متغیرهای پیامد اصلی**
مدت تب دار بودن بیمار؛ مدت داشتن سرفه؛ اشباع اکسیژن شریانی(SPO2)؛مدت انتوباسیون؛ مدت اکسیژن درمانی تهاجمی یا غیرتهاجمی؛ مدت بستری در بیمارستان؛ مدت بستری در ICU؛ ترخیص و یا فوت شدن بیمار

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201028049175N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-15, ۱۳۹۹/۱۰/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-15, ۱۳۹۹/۱۰/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-01-15, ۱۳۹۹/۱۰/۲۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
شمیم ولی بک
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 86 3417 3502
**آدرس ایمیل**
sh.valibak@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر آتورواستاتین در کاهش شدت علائم بیماران مبتلا به کووید 19

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر آتورواستاتین در کاهش شدت علائم 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 در محدوده سنی ۱۸ تا ۷۵ سال بیماران مبتلا به ویروس کرونا با PCR مثبت مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین و خوانساری شهر اراک بیمارانی که دارای رضایت آگاهانه می باشند.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بارداری و شیردهی
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی 4 در 6 در دو گروه تقسیم خواهند شد.توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت https://www.sealedenvelope.com/ انجام می شود.پنهان سازی نیز با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی تضمین می شود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
کورسازی بیماران: داروهای هردو گروه (آتورواستاتین و قرص آرد)از نظر ظاهر و زمان مصرف مشابه هستند. کورسازی پرستار: آماده سازی و تخصیص داروها به هر بیمار توسط پزشک صورت می گیرد.
**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 اراک
**آدرس خیابان**
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848176341
**تاریخ تایید**
2020-11-29, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹
**کد کمیته اخلاق**
IR.ARAKMU.REC.1399.257

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
کرونا ویروس 2019 (کووید19)
**کد ICD-10**
U07.1
**توصیف کد ICD-10**
COVID-19, virus identified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
مدت تب دار بودن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری دمای بدن بیمار روزانه از روز اول بستری تا روز ترخیص
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ترمومتر

### 2

**شرح متغیر پیامد**
مدت داشتن سرفه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بررسی روزانه داشتن سرفه از روز اول بستری تا روز ترخیص
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش از بیمار یا همراه بیمار

### 3

**شرح متغیر پیامد**
اشباع اکسیژن شریانی(SPO2) در مدت بستری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بررسی روزانه از روز اول بستری تا روز ترخیص
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پالس اکسیمتر

### 4

**شرح متغیر پیامد**
مدت بستری در بیمارستان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از روز اول بستری تا روز ترخیص بیمار
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرونده بیمار

### 5

**شرح متغیر پیامد**
مدت بستری بیماران در ICU
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از روز اول بستری تا روز ترخیص بیمار
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرونده بیمار

**6**

**شرح متغیر پیامد**
مدت انتوباسیون بیماران
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از روز اول بستری تا روز ترخیص بیمار
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرونده بیمار

**7**

**شرح متغیر پیامد**
مرگ و میر بیماران
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از روز اول بستری تا روز ترخیص بیمار
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرونده بیمار

**8**

**شرح متغیر پیامد**
مدت اکسیژن درمانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از روز اول بستری تا روز ترخیص بیمار
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرونده بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
تعداد گلبول های سفید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از روز اول بستری تا روز ترخیص
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرونده بیمار

**2**

**شرح متغیر پیامد**
درصد لنفوسیت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از روز اول بستری تا روز ترخیص
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرونده بیمار

**3**

**شرح متغیر پیامد**
میزان لاکتات دهیدروژناز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از روز اول بستری تا روز ترخیص
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرونده بیمار

**4**

**شرح متغیر پیامد**
میزان کراتین فسفوکیناز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از روز اول بستری تا روز ترخیص
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرونده بیمار

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: آتورواستاتین، با دوز ۴۰ میلی گرم به طور روزانه از روز اول تا ۱۰ روز به صورت خوراکی و در بیماران تحت انتوباسیون به صورت گاواژ به درمان روتین بیماران اضافه خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: داروی پلاسبو (قرص آرد) که از نظر شکل و سایز، مشابه با آتورواستاتین است، روزی یک عدد از روز اول بستری تا ۱۰ روز داده می‌شود.(علاوه بر درمان روتین)
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان خوانساری
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه صوفیان
**آدرس خیابان**
انتهای خیابان دانشگاه
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3818649433
**تلفن**
+98 86 3367 5001
**ایمیل**
research@arakmu.ac.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امیرالمومنین
**نام کامل فرد مسوول**
بهنام محمودیه
**آدرس خیابان**
میدان بسیج، خیابان بیمارستان امیرالمومنین
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848176941
**تلفن**
+98 86 3417 3601
**ایمیل**

it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا کمالی
**آدرس خیابان**
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848176341
**تلفن**
+98 86 3417 3639
**ایمیل**
research@arakmu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**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 اراک
**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا کمالی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3814957558
**تلفن**
086-32222003-8
**ایمیل**
alikamaliir@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه صوفیان
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
عفونی
**آدرس خیابان**
بیمارستان خوانساری
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3818649433
**تلفن**
+98 86 3367 5001
**ایمیل**
dr.sofian@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
شمیم ولی بک
**موقعیت شغلی**
پزشک عمومی غیر هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3814957558
**تلفن**
086-32222003-8
**ایمیل**
sh.valibak@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست