پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تأثیر پنتوکسی فیلین در درمان بیماران مبتلا به بیماری کووید-19 بستری در بخش مراقبت‌های ویژه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر پنتوکسی فیلین در درمان بیماران مبتلا به بیماری کووید-19 بستری در بخش مراقبت‌های ویژه
طراحی
یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور و تصادفی شده با گروه های موازی که شامل 20 بیمار میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی در بیمارستان رازی رشت بر روی بیماران بدحال مبتلا به COVID-19 بستری در بخش مراقبت های ویژه انجام میشود.بیماران پس از کسب رضایت آگاهانه از بیمار یا همراه وی وارد مطالعه می شوند و با استفاده از روش تصادفی سازی بلــوکي با نسبت 1:1 به دو گروه تقسیم می شوند. از وب سایت https://www.sealedenvelope.comجهت تصادفی سازی استفاده می شود. شرکت کنندگان و پزشکان درمانی مسئول مراقبت از سلامت بیماران، کور نخواهند شد،رادیولوژیست ها، محققان ارزیابی کننده تحقیق و متخصص آمار نسبت به گروه درمانی بیماران کور خواهند بود. طی 14 روز بیماران از نظر علائم حیاتی، الکترولیت ها، قند خون، تست های کبدی، تست های کلیوی، سلول های خونی، فاکتورهای انعقادی، LDH، فاکتورهای التهابی و رادیوگرافی قفسه سینه و عوارض گوارشی احتمالی به صورت روزانه تحت پایش قرار می گیرند. در نهایت دو گروه از نظر اثربخشی درمان و عوارض احتمالی درمان مقایسه میشوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیمارانی که با تشخیص بالینی دیسترس تنفسی و تنگی نفس و SPAO2 کمتر از 93% و یا تست مثبت PCR و رادیوگرافی در CT SCANING یا Chest X Ray در بخش مراقبت های ویژه بستری شده اند.معیار خروج: بیماران باردار، بیمارانی که برای مدت زمان کمتر از 3 روز تحت درمان قرار می گیرند.
گروه‌های مداخله
گروه درمان: شامل 10 بیمار که رژیم استاندارد کشوری درمان بیماری COVID-19 به همراه پنتوکسی فیلین را به مدت 14 روز دریافت می کنند.گروه شاهد: شامل 10 بیمار، رژیم استاندارد درمان بیماری COVID-19 بر اساس پروتکل کشوری را به مدت 14 روز دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
علائم بالینی بیماری کوید-19،میزان بهبودی بیمار،عوارض احتمالی دارو ،درصد اشباع اکسیژن بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110425006280N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۱/۰۸ ,27-01-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۰۸ ,27-01-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۱/۰۸ ,2021-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد حقیقی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3211 1319
آدرس ایمیل
mohaghighi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۰/۳۰ ,2021-01-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۳۰ ,2021-03-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر پنتوکسی فیلین در درمان بیماران مبتلا به بیماری کووید-19 بستری در بخش مراقبت‌های ویژه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر پنتوکسی فیلین در درمان بیماری کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که با تشخیص بالینی شامل دیسترس تنفسی وتنگی نفس به همراه SPAO2 کمتر از 93% ویا تست مثبت PCR و رادیوگرافی در CT SCANING یا Chest X Ray در بخش مراقبت های ویژه بستری شده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران باردار بیمارانی که برای مدت زمان کمتر از 3 روز تحت درمان قرار می گیرند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلــوکي با نسبت 1:1 به صورت تصادفی وارد هر یک از 2 گروه درمانی خواهند شد. 20 نفر از بیماران بدحال کووید 19 به 2 گروه 10 نفره مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مورد به نام A و گروه شاهد به نام B نامگذاری می شوند. بلوک بندی تصادفی به این ترتیب خواهد بود که به واحد های پژوهش به ترتیب شماره های 1تا 20 تخصیص داده می شود. سپس یک جدول که دارای 6 ردیف به نام بلوک و هر بلوک دارای 4 قسمت خواهد بود و هر قسمت با A و B نامگذاری می شود، در نظر گرفته خواهد شد. درمرحله بعد شماره ها به ترتیب در هر خانه قرار داده می شود. پس از اینکه تمام شماره ها در بلوک ها جاگذاری شدند، افرادی که دارای شماره در خانه A بودند، داروی مورد مداخله را دریافت خواهند کرد و افرادی که دارای شماره در خانه B بودند گروه شاهد در نظر گرفته می شوند. از وب سایت https://www.sealedenvelope.comجهت تصادفی سازی استفاده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
گروه درمانی هر بیمار تنها بعد از تصادفی سازی مشخص خواهد شد. شرکت کنندگان و پزشکان درمانی مسئول مراقبت از سلامت بیماران، کور نخواهند شد و از گروه درمانی اطلاع خواهند داشت. رادیولوژیست ها، محققان ارزیابی کننده تحقیق و متخصص آمار نسبت به گروه درمانی بیماران کور خواهند بود. به منظور پنهان سازي تخصيص تصادفي از روش Sequentially numbered opaque, sealed envelopes: Envelopes استفاده می شود.
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 گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان رشت گیلان ایران
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713189
تاریخ تایید
2021-01-06, ۱۳۹۹/۱۰/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1399.458

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر پنتوکسی فیلین در درمان بیماری کوید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی بیماری COVID-19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بصورت روزانه در ویزیت صبحگاهی طی 14 روز مورد بررسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و اندازه گیری و ثبت تب، سرفه، تنگی نفس، اختلال بویایی و چشایی، سردرد، علائم گوارشی، لرز و ...

2

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بصورت روزانه در ویزیت صبحگاهی طی 14 روز مورد بررسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اندازه گیری با پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بصورت روزانه در ویزیت صبحگاهی طی 14 روز مورد بررسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدم نیاز به اکسیژن مکمل یا ونتیلاسیون مکانیکی و ترخیص از ICU

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این مطالعه در بیماران بدحال مبتلا به COVID-19 بستری در بیمارستان رازی پس از کسب رضایت آگاهانه از بیمار یا همراه وی انجام میشود.10 بیمار واجد شرایط که به روش تصادفی انتخاب شده اند، رژیم استاندارد کشوری درمان بیماری COVID-19 به همراه پنتوکسی فیلین را دریافت می کنند. روش درمانی استاندارد فعلی شامل داروی آنتی ویروس رمْدسیویر Remdesivir با دوز 200 میلی گرم در روز اول و سپس 100 میلی گرم برای 5 روز که مدت درمان با توجه به شرایط بالین قابل گسترش تا 10 روز نیز می باشد.داروی بعدی ReciGen می باشدکه یک داروی اینترفرون بتا 1 میباشد.این دارو با دوز 44 میکروگرم زیرجلدی به مدت 5 روز (یک روز در میان)جهت بیمار تجویز میشود.داروی بعدی دگزامتازون بوده که از دسته گلوکوکورتیکوئیدها بوده و با دوز 8 میلی گرم در روز به مدت 10 روز برای بیمار در نظر گرفته میشود.هپارین با دوز 5000 واحد زیرجلدی 3 بار در روز ،پنتوپرازول با دوز 40 میلی گرم یک بار در روز و ویتامین C یک گرم دو بار در روز جهت بیماران در نظر گرفته خواهد شد.دوز پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم می باشد که بر اساس کلیرانس کراتینین به شرح زیر میزان مصرف آن تعیین میگردد:کلیرانس کراتینین بالای 50 میلی لیتر در دقیقه: سه بار در روز، کلیرانس کراتینین 10 تا 50 میلی لیتر در دقیقه:دو بار در روز، کلیرانس کراتینین کمتر از 10 میلی لیتر در دقیقه:یک بار در روز.دوره درمان بیماران 14 روز می باشد. طی 14 روز بیماران از نظر علائم حیاتی، الکترولیت ها، قند خون، تست های کبدی، تست های کلیوی، سلول های خونی، فاکتورهای انعقادی،LDH، فاکتورهای التهابی و رادیوگرافی قفسه سینه و عوارض گوارشی احتمالی به صورت روزانه تحت پایش قرار می گیرند.در نهایت دو گروه از نظر اثربخشی درمان و عوارض احتمالی درمان مورد مقایسه قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد: 10 بیمار، رژیم استاندارد درمان بیماری COVID-19 بر اساس پروتکل کشوری را دریافت می کنند.روش درمانی استاندارد فعلی شامل داروی آنتی ویروس رمْدسیویر Remdesivir با دوز 200 میلی گرم در روز اول و سپس 100 میلی گرم برای 5 روز که مدت درمان با توجه به شرایط بالین قابل گسترش تا 10 روز نیز می باشد.داروی بعدی ReciGen می باشدکه یک داروی اینترفرون بتا 1 میباشد.این دارو با دوز 44 میکروگرم زیرجلدی به مدت 5 روز (یک روز در میان)جهت بیمار تجویز میشود.داروی بعدی دگزامتازون بوده که از دسته گلوکوکورتیکوئیدها بوده و با دوز 8 میلی گرم در روز به مدت 10 روز برای بیمار در نظر گرفته میشود.هپارین با دوز 5000 واحد زیرجلدی 3 بار در روز ،پنتوپرازول با دوز 40 میلی گرم یک بار در روز و ویتامین C یک گرم دو بار در روز جهت بیماران در نظر گرفته خواهد شد.طی 14 روز بیماران از نظر علائم حیاتی، الکترولیت ها، قند خون، تست های کبدی، تست های کلیوی، سلول های خونی، فاکتورهای انعقادی، LDH، فاکتورهای التهابی و رادیوگرافی قفسه سینه و عوارض گوارشی احتمالی به صورت روزانه تحت پایش قرار می گیرند. در نهایت دو گروه از نظر اثربخشی درمان و عوارض احتمالی درمان مورد مقایسه قرار می گیرند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حقیقی
آدرس خیابان
رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
95655 41448
تلفن
0028 3355 13 98+
ایمیل
razi.hospital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
6694941446
تلفن
5821 3333 13 98+
ایمیل
naghi@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
محمد حقیقی
موقعیت شغلی
استاد مراقبت‌های ویژه پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 1322 3970
فکس
+98 13 1323 9842
ایمیل
manesthesist@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Mohammad_Haghighi2

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
محمد حقیقی
موقعیت شغلی
استاد مراقبت‌های ویژه پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 1322 3970
فکس
+98 13 1323 9842
ایمیل
manesthesist@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Mohammad_Haghighi2

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محدثه احمدی
موقعیت شغلی
کارشناس امور پژوهشی/ ارشد زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کارشناس امور پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بیهوشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
+98 13 3336 9328
ایمیل
p.ahmadi2311@gmail.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