پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر دگزامتازون و متیل پردنیزولون وریدی بر درمان بیماران بستری مبتلا به ویروس کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه دگزامتازون و متیل پردنیزولون وریدی بر درمان بیماران بستری مبتلا به ویروس کووید-19
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی بر روی دو گروه از بیماران، با گروه های موازی، تصادفی شده، تک سویه کور در فاز دوم-سوم می باشد که بر روی تعداد 140 بیمار مبتلا به بیماری کووید ۱۹ در گروه بیماران بستری انجام خواهد گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 140 بیمار مبتلا به بیماری COVID-19 با علایم حاد تنفسی و بستری در بیمارستان هاجر شهرکرد وارد مطالعه می‌شوند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کووید 19 کمتر از 80 سال که تست مثبت بر اساس آزمون واکنش زنجیره‌ای پلیمراز همراه با درگیری دوطرفه پارانشیم ریوی همراه با افت درصد اشباع اکسیژن خون کمتر از 93% که تا کنون تحت درمان دارویی و بستری قبلی برای کووید 19 قرار نگرفته‌اند ، سابقه مصرف کورتیکواستروئید ندارند. معیارهای خروج: کلیه بیمارانی که قبل از بهبودی بیمارستان را ترک کنند . در 24 ساعت اول فوت کنند . دچار ایسکمی حاد قلبی طی بستری شوند. بیمارانی که بدلیل بیماری زمینه ای مثل هپاتیت حاد یا عفونت قارچی کنتراندیکاسیون دریافت کورتیکواستروئید داشته باشند ،و کلیه بیماران هر زمانی که تمایل به ادامه حضور در طرح تحقیقاتی نداشته باشند از مطالعه خارج میشوند.
گروه‌های مداخله
گروه تحت درمان با متیل پردنیزولون و گروه تحت درمان با دگزامتازون
متغیرهای پیامد اصلی
مرگ و میر پس از ۲۸ روز؛ مدت زمان بستری در بیمارستان؛ مدت زمان وابستگی به اکسیژن؛ میانگین تعداد لکوسیت و لنفوسیت در زمان ترخیص؛ انتقال به آی سی یو؛ هایپوکالمی؛ قند خون ناشتا مختل؛ میانگین درصد اشباع اکسیژن زمان بستری؛ مدت زمان گذشته از شروع علایم زمان بستری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210223050466N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۰۷ ,27-03-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۰۷ ,27-03-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۱/۰۷ ,2021-03-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه دهقانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3352 2940
آدرس ایمیل
marziehds@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۱/۰۱ ,2021-03-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۲/۳۱ ,2021-05-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر دگزامتازون و متیل پردنیزولون وریدی بر درمان بیماران بستری مبتلا به ویروس کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر دگزامتازون و متیل پردنیزولون 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 کووید 19 کمتر از 80 سال که تست مثبت بر اساس آزمون واکنش زنجیره‌ای پلیمراز (RT-PCR) همراه با درگیری دوطرفه پارانشیم ریوی همراه با افت درصد اشباع اکسیژن خون کمتر از 93% تا کنون تحت درمان دارویی و بستری قبلی برای کووید 19 قرار نگرفته‌اند سابقه مصرف کورتیکواستروئید ندارند تمایل به حضور در مطالعه را دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که قبل از بهبودی بیمارستان را ترک کنند در 24 ساعت اول فوت کنند دچار ایسکمی حاد قلبی طی بستری شوند بیمارانی که بدلیل بیماری زمینه ای مثل هپاتیت حاد یا عفونت قارچی کنترانديکاسیون دریافت کورتیکواستروئید داشته باشند کلیه بیماران هر زمانی که تمایل به ادامه حضور در طرح تحقیقاتی نداشته باشند از مطالعه خارج میشوند

سن

از سن **15 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک‌های جایگشتی به حجم هر بلوک ۶ خواهد بود و لیست تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار رندوم الوکیشن تهیه خواهد شد و در اختیار فردی قرار داده خواهد شد که از محتوای گروه ها هیچ اطلاعی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از مصرف دارو در گروه درمانی خاص اطلاع ندارند. پزشک معالج و تیم پزشکی از مصرف دارو در گروه درمانی خاص اطلاع دارد.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

2020-12-23, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1399.228

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کووید-19

کد ICD-10

U07.2, U07

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی بین شروع علائم بیماری و شروع کورتیکواستروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و زمان شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد مورتالیتی پس از 28 روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری تا 28 روز زبعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
تعداد روز وابستگی به اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بستری تا زمان وابستگی به اکسیژن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
تعداد بیماران نیازمند به بخش مراقبتهای ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
تست های آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان بستری و حین بستری و ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی مبتلا به کووید-19بستری در بیمارستان که علاوه بر درمان استاندارد ، متیل پردنیزولون وریدی 60 میلی گرم در دو دوز منقسم و حداکثر به مدت ده روز هم دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی مبتلا به کووید-19بستری در بیمارستان که علاوه بر درمان استاندارد ، دگزامتازون وریدی8 میلی گرم روزانه و حداکثر به مدت ده روز هم دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
زهرا حبیبی دستنایی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
فکس
3715 3224 38 98+
ایمیل
hajarhp@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
زهرا حبیبی دستنایی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد, معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815854459
تلفن
2940 3352 38 98+
ایمیل
habibi.z@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
مرضیه دهقانی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، دفتر گروه داخلی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815854459
تلفن
+98 38 3352 2940
ایمیل
marziehds@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
زهرا حبیبی دستنایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، دفتر گروه داخلی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815854459
تلفن
+98 38 3352 2940
ایمیل
habibi.z@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه دهقانی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، دفتر گروه داخلی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815854459
تلفن
+98 38 3352 2940
ایمیل
marziehds@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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد