پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثر آتورواستاتین بر فاکتورهای التهابی و سیربالینی بیماران مبتلا به عفونت کووید19، بستری در بیمارستان هاجر، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، سال 1400

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر آتورواستاتین بر فاکتورهای التهابی و سیربالینی بیماران مبتلا به عفونت کووید19، بستری در بیمارستان هاجر، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور بر روی تعداد 80بیمار مبتلا به کووید19 تایید شده با تست مولکولی، بستری در بیمارستان هاجر انجام خواهد شد.بیماران بصورت تصادفی به دو گروه 40 تایی کنترل و گروه دریافت کننده آتورواستاتین تقسیم می‌شوند. بیماران تحت بررسی در صورت افزایش آنزیم های کبدی سیر بیماری و پیامدهای ویروس کووید 19 به این صورت که بیمار از نظر علایم بالینی تب، لرز تنگی نفس، نحوه تنفس(تنفس با بای پپ یا اینتوباسیون) و همچنین شدت بیماری در روزهای 1و7و14 پیگیری خواهند شد. مدت زمان بستری، میزان مرگ و میر نیز بررسی می شود .

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در مرکز آموزشی درمانی هاجر(س) شهرکرد در سال1400

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کوید19 با تست مولکولی تایید شده بستری در بیمارستان هاجر شهرکرد، سال1400

گروه‌های مداخله

گروه 1: بیماران با درمان رژیم استاندارد+ آتورواستاتین 40 میلی گرم (20)روزانه به مدت 14 روز گروه 2: بیماران با درمان رژیم استاندارد + پلاسبو قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش آنزیم های کبدی، پروگنوز بیماری و پیامدهای ویروس کووید 19 به این صورت که بیمار از نظر علایم بالینی تب، لرز تنگی نفس، نحوه تنفس(تنفس با bipap یا اینتوباسیون) و همچنین شدت بیماری در روزهای 1و7و14 پیگیری خواهندشد. مدت زمان بستری، میزان مرگ و میر نیز بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210426051090N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **12-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-12, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهاب مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3222 0016

آدرس ایمیل

st-moghaddam.sh@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آتورواستاتین بر فاکتورهای التهابی و سیربالینی بیماران مبتلا به عفونت کووید19، بستری در بیمارستان هاجر، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، سال 1400

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آتورواستاتین در کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تست مولکولی تائید شده سطح اشباع اکسیژن خون SpO2 کمتر از 90% در هوای اتاق بیماران با درگیری ریوی در مطالعات رادیولوژیکی عدم مصرف استاتین بیمار در حالت شوک و سپسیس نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری قلبی پیشرفته (CHF) ابتلا به بیماری‌های کبدی (بر اساس LFT اولیه) بروز عوارض استاتین مصرف طولانی مدت کورتیکو استروئید فوت شدن بیماری زمینه ریوی

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
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
تصادفی سازی بیماران با استفاده از نرم افزار اکسل توسط محقق مسئول انجام خواهد گرفت. تصادفی سازی با ایجاد بلوک انجام خواهد گرفت. بلاک ها در سایزهای متغیر شامل 4 یا 6 یا 8 بیمار در نظر گرفته خواهد شد. به جهت اختصاص تصادفی بیماران در دو گروه دریافت کننده دارو و دارونما برای هر بیمار کد اختصاصی شامل 2 حرف و یک عدد اختصاص خواهد یافت. این کد برای هر بیمار به صورت منحصر به فرد خواهد بود (برای مثال کد AB1 برای بیمار شماره یک) صرفا محقق مسئول مطالعه از اختصاص هر کد به گروه دارو و یا دارونما اطلاع خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
داروهای مورد نیاز برای افراد شرکت کننده در مطالعه به صورت کاملا پوشش داده شده در محل انجام پژوهش اختیار افراد شرکت کننده در مطالعه قرار خواهد گرفت. افراد شرکت کننده در مطالعه و ارزیابی کنندگان پیامد نهایی بیماران از دارو و یا پلاسبو آگاه نخواهند بود.

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
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان
خیابان پرستار

شهر
شهرکرد

استان
چهار محال و بختیاری

کد پستی
8816754633

تاریخ تایید
2021-05-12, ۱۴۰۰/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1400.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19

کد ICD-10
B34.2

توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 7 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد
آزمایش FBS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 7 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 14روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
تست های کبدی (Alt، Ast ،Alkp ، Bill total ، Bill direct)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 7 و 14 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
آزمایش بیوشیمی خون (BUN, Na, K, Cr)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 7 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
تست های انعقادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 7 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
تست های پروفایل چربی (TG, Total Cholesterol, LDL, HDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 7 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
آزمایش CBC(diff)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 7 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد
LDH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 7 و 14 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

10

شرح متغیر پیامد
ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 7 و 14 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

11

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 7 و 14 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

12

شرح متغیر پیامد
Ferritin
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 7 و 14روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که درمان رژیم استاندارد (طبق پروتکل کشوری) + پلاسبو دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران با درمان رژیم استاندارد+ آتورواستاتین 40 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی مهر دارو بصورت روزانه به مدت 14 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
احمد رئیسی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
st-moghaddam.sh@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهربان صادقی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان

چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
st-moghaddam.sh@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
شهاب مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
st-moghaddam.sh@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شهاب مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
st-moghaddam.sh@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شهاب مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان هاجر.خیابان پرستار.
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
st-moghaddam.sh@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1400-1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز تصمیم نگرفته ام
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هنوز تصمیم نگرفته ام
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز تصمیم نگرفته ام
سایر توضیحات