

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

مقایسه اثربخشی و عوارض دگزامتازون در دوزهای 8 و 24 میلیگرم در درمان بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی و عوارض دگزامتازون در دوزهای 8 و 24 میلیگرم در درمان بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در بیمارستان

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول تصادفی سازی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، روی بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در مرکز درمانی الزهرا اصفهان انجام میشود. پس از اخذ رضایت از بیماران واجد شرایط، بیماران به کمک جدول تصادفی سازی، به دو گروه تقسیم میشوند، گروهی تحت درمان با دگزامتازون با دوز 8mg روزانه به مدت 10 روز یا تا زمان ترخیص و گروه دیگر تحت درمان با دگزامتازون با دوز 24mg تا 3 روز و سپس 8mg روزانه به مدت 7 روز یا تا زمان ترخیص قرار میگیرد. در طی مدت درمان، تب، میزان تنگی نفس بر اساس modified Borg scale، میزان O2sat، بیمار با و بدون اکسیژن تراپی و آزمایشاتی از قبیل CRP کمی، LDH، فریتین، درصد لنفوسیت، نسبت مقدار مطلق نوتروفیل به لنفوسیت در ارزیابی خواهد شد و بیماران از نظر بروز عوارض دارویی پیگیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18 سال، اثبات ابتلا به ویروس SARS-CoV-2 به وسیله تست RT-PCR، درگیری متوسط تا شدید CTscan، میزان O2sat 80-93% بدون اکسیژن تراپی، گذشت حداقل 7 روز از شروع علائم

گروه های مداخله

تزریق دگزامتازون با دوزهای 8mg در گروه کنترل و تزریق دگزامتازون با دوز 24mg تا 3 روز در گروه مداخله و تغییر آن به 8mg بعد از 3 روز

متغیرهای پیامد اصلی

اثربخشی و عوارض دگزامتازون در دوزهای 8 و 24 میلیگرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190606043826N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2021، 1400/04/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-07-2021، 1400/04/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/04/10، 2021-07-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه ملائی اردستانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0931 5558 31 98+

آدرس ایمیل

mollaiei-m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/04/15، 2021-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/06/15، 2021-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و عوارض دگزامتازون در دوزهای 8 و 24 میلیگرم در درمان بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و عوارض دگزامتازون در دوزهای 8 و 24 میلیگرم در درمان بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در بیمارستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی کووید 19

کد ICD-10

u10

توصیف کد ICD-10

Multisystem inflammatory syndrome associated with COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میانگین اشباع اکسیژن خون شریانی با و بدون اکسیژن تراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای بستری و 3، 5، 7 و 10 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش اشباع اکسیژن خون

2

شرح متغیر پیامد

نمره تنگی نفس بر اساس معیار modified Borg scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای بستری و 3، 5، 7 و 10 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنگی نفس Borg

3

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای نیاز به تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزهای تحت تهویه مکانیکی

4

شرح متغیر پیامد

سنجش سطح سرمی پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای بستری و 3، 5، 7 و 10 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به کووید 19 که تحت درمان با آمپول دگزامتازون 24 میلیگرم برای 3 روز و سپس 8 میلیگرم روزانه تا 10 روز یا تا زمان ترخیص قرار میگیرند

بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در بیمارستان شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بارداری ابتلا به بیماری‌های ضعف سیستم ایمنی ابتلا به بیماری‌های مزمن کبدی و کلیوی و یا خونریزی گوارشی مصرف کورتون در 1 ماه اخیر.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان (هیچ اطلاعی در مورد نوع داروی تزریق شده ندارد) مسئول جمع آوری داده‌ها (اروی برکه جمع آوری داده‌ها نامی از نوع داروی دریافتی بیمار ذکر نشده است) آنالیز کننده داده‌ها (در داده‌های ارسال شده به آنالیزور گروه‌های درمانی به صورت A و B ذکر 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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-05-29, 1400/03/08

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.160

طبقه بندی
درمانی - داروها

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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به کووید 19 که تحت درمان با آمپول
دگزامتازون 8 میلیگرم روزانه برای 10 روز یا زمان ترخیص قرار
میگیرند

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیه صادقی حداد زواره

آدرس خیابان

بلوار صفه - بیمارستان الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیه صادقی حداد زواره

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

S.sadeghi117917@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیه صادقی حداد زواره

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیه صادقی حداد زواره

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

0048 3668 31 98+

ایمیل

S.sadeghi117917@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیه صادقی حداد زواره

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

S.sadeghi117917@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از آنالیز نتایج بازه زمانی دسترسی به داده‌ها آزاد است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی و پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای استفاده در مطالعات آینده.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به نویسنده مسئول و دریافت اطلاعات

سایر توضیحات