پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60بیمار. 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 روزانه 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 CRPکمی، 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

گروه‌های 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: **۱۴۰۰/۰۴/۱۰ ,01-07-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۱۰ ,01-07-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۴/۱۰ ,2021-07-01

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه ملائی اردستانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5558 0931
آدرس ایمیل
mollaei-m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۴/۱۵ ,2021-07-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۶/۱۵ ,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:

بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در بیمارستان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری ابتلا به بیماری های ضعف سیستم ایمنی ابتلا به بیماری های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان (هیچ اطلاعی در مورد نوع داروی تزریق شده ندارد) مسئول جمع آوری داده ها(روی برگه جمع اوری داده ها نامی از نوع داروی دریافتی بیمار ذکر نشده است) آنالیز کننده داده ها (در داده های 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, ۱۴۰۰/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.160

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، 7و 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، 7و 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، 7و 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

طبقه بندی
درمانی - داروها

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
+98 31 3620 2020
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 31 3668 0048
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
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 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
+98 31 3668 0048
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

+98 31 3668 0048

ایمیل

S.sadeghi117917@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 31 3668 0048

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها 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 داده ها 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