پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر کلشیسین در درمان بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر کلشیسین در درمان بیماران مبتلا به COVID19

طراحی

این مطالعه به صورت کار آزمایی بالینی دوسوکور با گروه های موازی است . در این مطالعه 82 بیمار مبتلا به COVID19 که معیارهای ورود به مطالعه را دارند با استفاده از روش تصادفی سازی ساده فردی به دو گروه یکسان کلشیسین و پلاسبو تقسیم می شوند . این کارآزمایی در فاز 3 می باشد .

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور ، 82 بیمار مبتلا به COVID19 که معیارهای ورودبه مطالعه را داشته باشند وارد مطالعه می شوند. این بیماران با روش تصادفی سازی فردی به دو گروه یکسان کلشیسین و پلاسبو تقسیم می شوند . در گروه کلشیسین بیماران علاوه بر درمان استاندارد روزانه یک عدد قرص کلشیسین 500 میکروگرمی ، به مدت 10 روز دریافت می کنند . در گروه پلاسبو بیماران یک قرص پلاسبو حاوی نشاسته علاوه بر درمان استاندارد دریافت میکنند. در نهایت دو گروه از نظر پیامد های اصلی با هم مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : بیماران مبتلا به عفونت COVID19 16 سال به بالا ، بیماران بستری در بخش عفونی بیمارستان هاي مرکز کرونا در شهر اراك شرایط عدم ورود : بارداری و شیردهی ، وجود اختلالات کبدی وکلیوی ، سن کمتر از 16 سال

گروه‌های مداخله

در گروه کلشیسین بیماران علاوه بر درمان استاندارد روزانه یک عدد قرص کلشیسین 500 میکروگرمی ، به مدت 10 روز دریافت می کنند . در گروه پلاسبو بیماران یک قرص پلاسبو حاوی نشاسته علاوه بر درمان استاندارد دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بستری ، شمارش کامل سلول های خون ، آزمایش عملکرد کبد ، اوره و کراتینین سرم ، کراتین فسفوکیناز ، سطح سرمی سدیم و پتاسیم ، قند خون ، سطح سرمی منیزیوم ، سطح سرمی لاکتات دهیدروژناز ، فریتین، اشباع اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191104045328N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-17, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-17, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-17, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین حاجی سید حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3366 7583

آدرس ایمیل

amin.medstu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کلشیسین در درمان بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کلشیسین در درمان بیماران مبتلا به COVID-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 عفونت COVID19 16 سال به بالا بیماران بستری در بخش عفونی بیمارستان هاي مرکز کرونا در شهر اراك

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی وجود اختلالات کبدی وکلیوی سن کمتر از 16 سال

سن

از سن **16 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **41**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به دو گروه A وB می باشد در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب خواهیم کر د سپس کارتها با هم ادغام خواهیم کرد یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانده خواهد شد سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج خواهیم کرد. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه در یک گروه علاوه بر درمان استاندارد قرص کلشیسین داده می شود در گروه مقابل به جای کلشیسین از قرص پلاسبو فراوری شده ز نشاسته استفاده می شود و فرد شرکت کننده و مراقبت کننده درمانی (پرستار) از محتوی قرص و گروه مطالعه بی اطلاع هستند . قرص ها توسط محقق آماده سازی شده به پرستار تحویل می گردند .

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي اراك

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2021-05-30, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کروناویروس 2019

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز های بستری بیمار در بیمارستان

2

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول ، سوم ، پنجم و هفتم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اوکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

یافته های آزمایشگاهی (شمارش کامل سلول های خون ، آزمایش عملکرد کبد ، اوره و کراتینین سرم ، کراتین فسفوکیناز ، سطح سرمی سدیم و پتاسیم ، قند خون ، سطح سرمی منیزیوم ، سطح سرمی لاکتات دهیدروژناز ، فریتین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و هفتم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اخذ نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران علاوه بر درمان استاندارد روزانه یک عدد قرص کلشیسین 500 میکروگرمی ، به مدت 10 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران یک قرص پلاسبو حاوی نشاسته علاوه بر درمان استاندارد دریافت میکنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین سرمدیان
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
hosseinsarmadian2015@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین سرمدیان
موقعیت شغلی
اراک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
hosseinsarmadian2015@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان اله غزنوی راد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن

+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
e.ghaznavirad@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نازنین پور افشاری
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های عفونی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
nazanin.pourafshari21@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از انجام این مطالعه و بررسی های تحلیلی بر روی آن فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک بیماران به محققینی که با مسئول این مطالعه نامه نگاری های لازم را انجام دهند قابل انتشار خواهد بود .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از 1401/01/31 لغایت 1405/01/31 به مدت 4 سال خواهد بود .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر حسین سرمدیان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات