پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

مقایسه داروی بوسنتان با درمان در بیماران مبتلا به کووید 19 با فشار خون ریوی بالا بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر داروی بوسنتان در درمان فشار ریوی در بیماران مبتلا به کووید 19در بیمارستان بوعلی سینای قزوین در سال 1400

طراحی

مطالعه کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی و دوسویه کور تصادفی شده بر روی 60 بیمار. روش تصادفی سازی بلوکی برای تصادفی سازی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه، بیماران با کووید19 بستری شده در بیمارستان بوعلی سینا قزوین در سال 1400 هستند که دچار پنومونی کووید و فشار خون ریوی شده اند. کورسازی در این مطالعه، دو سویه کور می باشد به این صورت که دارو و دارونما توسط شرکت سازنده به صورت گروه A و گروه B لیبل گذاری شده است و این ها از نظر شکل ظاهری کاملا مشابه می باشند و نه فرد شرکت کننده در مطالعه و نه فردی که توزیع دارو را بر عهده دارد از این لیبل گذاری اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با کووید19 مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی قزوین در سال 1400، بیماران دچار پنومونی کووید و فشار خون ریوی. معیارهای خروج: محدوده سنی زیر 14 سال، خانم های باردار، سابقه ی فشار خون ریوی بالا، نداشتن بیماری انسدادی شدید ریه.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله بیماران مبتلا به کووید 19 با فشار ریوی هستند که علاوه بر داروهای مورد استفاده در درمان کووید 19 (تائید کمیته کشوری) به مدت 10 روز تحت درمان با بوسنتان 62.5mg روزی دو مرتبه قرار می گیرند. گروه کنترل، بیماران مبتلا به کووید 19 با فشار ریوی هستند که تنها داروهای مورد استفاده در درمان کووید 19 (تائید کمیته کشوری) را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار سیستولی شریان ریوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210710051831N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-09, ۱۴۰۰/۰۵/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-09, ۱۴۰۰/۰۵/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-09, ۱۴۰۰/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه شکرالهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3378 5097

آدرس ایمیل

fahimeshokrollahi@ymail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-23, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه داروی بوسنتان با درمان در بیماران مبتلا به کووید 19 با فشار خون ریوی بالا بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی بوسنتان در درمان فشار ریوی در بیماران مبتلا به 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 کووید19 مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی قزوین در سال

1400 بیمارانی که دچار پنومونی کووید و فشار خون ریوی شده اند تمایل به شرکت در طرح پژوهشی فرم رضایت آگاهانه را امضا بکنند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی زیر 14 سال خانم های باردار سابقه ی فشار خون ریوی بالا بیماری انسدادی شدید ریه

سن
از سن **15 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری به روش تصادفی ساده است به این صورت که اسامی کلیه بیماران شرکت کننده در طرح نوشته میشود و به قید قرعه 60 نفر که معادل حجم نمونه است انتخاب میشوند و به روش تصادفی سازی بلوکی به دوگروه تقسیم می شوند. بلوک های 8 تایی که شامل 4 شرکت کننده در گروه مداخله و 4 شرکت کننده در گروه شاهد است. .

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دارو و دارونما توسط شرکت سازنده به صورت گروه A و گروه B لیبل گذاری شده است و این ها از نظر شکل ظاهری کاملا مشابه می باشند و نه فرد شرکت کننده در مطالعه و نه فردی که توزیع دارو را بر عهده دارد از این لیبل گذاری اطلاعی ندارد.

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 پزشکی قزوین

آدرس خیابان
خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی سینا

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
3413786165

تاریخ تایید
2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1400.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19

کد ICD-10
U07.2

توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus not identified

2

شرح
کووید 19

کد ICD-10
U07.1

توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار سیستولی شریان ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 10 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مورد علاوه بر داروهای مورد استفاده در درمان کووید 19 (تائید کمیته کشوری) به مدت 10 روز تحت درمان با بوسنتان 62.5mg روزی دو مرتبه قرار می گیرند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: تنها داروهای مورد استفاده در درمان کووید 19 (تائید کمیته کشوری) را دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

فهیمه شکرالهی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3333 2930
ایمیل
fahimeshorollahi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی امام جمعه
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تلفن
+98 28 3333 7006
ایمیل
qums.ac.irmemamjomeh@
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
فهیمه شکرالهی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3333 2930
ایمیل
fahimeshorollahi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فهیمه شکرالهی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3333 2930
ایمیل
fahimeshorollahi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فهیمه شکرالهی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین

کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3333 2930
ایمیل
fahimeshokrollahi@ymail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات بیماران
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد