

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

مطالعه کارآزمایی 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 کووید 19 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 لیبیل گذاری شده است و این ها از نظر شکل ظاهری کاملاً مشابه می باشند و نه فرد شرکت کننده در مطالعه و نه فردی که توزیع دارو را بر عهده دارد از این لیبیل گذاری اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با کووید 19 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.

گروه های 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 بوستان 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: ۱۴۰۰/۰۵/۱۸, 09-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۸, 2021-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة شکرالهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5097 3378 28 98+

آدرس ایمیل

fahimeshokrollahi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۲, 2021-12-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی بوستان 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 کووید 19 مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی قزوین در سال

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

بوستان 62.5mg روزی دو مرتبه قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها داروهای مورد استفاده در درمان کووید

19 (تائید کمیته کشوری) را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

1400 بیمارانی که دچار پنومونی کووید و فشار خون ریوی شده‌اند 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 خانم‌های 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 می‌شوند. 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

19-04-2021, 1400/01/30

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.026

فهیمة شکرالهی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
2930 3333 28 98+
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
7006 3333 28 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
فهیمة 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
2930 3333 28 98+
ایمیل
fahimeshorollahi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فهیمة 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
2930 3333 28 98+
ایمیل
fahimeshorollahi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فهیمة 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

محرماته 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)
مصادق ندارد

کد پستی
3413786165
تلفن
2930 3333 28 98+
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