

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثر استیل سیستین بر جلوگیری از آسیب حاد کبد در بیماران مبتلا به پنومونی ویروس COVID-19 تحت درمان با رمدسیویر در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. مقایسه میزان ایجاد تغییرات در سطح سرمی آمینوترانسفرازها، بیلی روبین و زمان پروترومبین در دو گروه بیماران مبتلا به پنومونی ویروس COVID-19 تحت درمان با رمدسیویر با و بدون تجویز همزمان استیل سیستین 2. مقایسه میزان بروز آسیب حاد کبد در بیماران مبتلا به پنومونی ویروس COVID-19 تحت درمان با رمدسیویر در دو گروه بیماران مبتلا به پنومونی ویروس COVID-19 تحت درمان با رمدسیویر با و بدون تجویز همزمان استیل سیستین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 88 بیمار. جهت تصادفی سازی از نرم افزار آماری (2018 QuickCalcs random-number calculators (GraphPad Software, LLC; San Diego, CA استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا(ع) (۵۰۱ ارتش جمهوری اسلامی ایران)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در این پروژه تمامی بیماران بالای 18 سال بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا(ع) (۵۰۱ ارتش جمهوری اسلامی ایران) با تشخیص قطعی پنومونی ویروس COVID-19 براساس تست PCR هستند که تحت درمان با رمدسیویر قرار گرفته اند. معیارهای خروج از مطالعه: - وجود و یا سابقه بیماری زمینه ای کبدی شامل کبد چرب، هپاتیت حاد یا مزمن - سطح ترنس آمیناز های کبدی بیش از 100 واحد بین المللی/لیتر در زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه - مصرف همزمان هر گونه داروی هپاتوتوکسیک

گروه های مداخله

گروه مداخله به مدت 5 روز، 1000 میلی گرم استیل سیستین هر 12 ساعت و به صورت وریدی، و گروه کنترل نیز به مدت 5 روز، حجم یکسان از دارونما را که از نظر شکل ظاهری، رنگ و بسته بندی تفاوتی با استیل سیستین ندارد (نرمال سالین)، هر 12 ساعت و به صورت وریدی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت آمیز بودن تجویز استیل سیستین هنگامی است که در هر روز از انجام مداخله (روز 2، 3، 4 یا 5) بین دو گروه دریافت کننده این دارو و گروه دریافت کننده دارونما تفاوت معنی دار در سطح سرمی آلانین ترانسفراز، آسپارات ترانسفراز، بیلی روبین و زمان پروترومبین و یا در ریت بروز گرید های آسیب حاد کبد ایجاد شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210726051995N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم حضرتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آجا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8350 8802 21 98+

آدرس ایمیل

dr.hazrati.e@ajau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-27, ۱۴۰۰/۰۵/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-27, ۱۴۰۰/۰۷/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

تهران- خیابان فاطمی غربی- انتهای خیابان اعتمادزاده- دانشگاه علوم پزشکی آجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2021-07-26, ۱۴۰۰/۰۵/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1400.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی کووید 19

کد ICD-10

J12.81

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to SARS-associated coronavirus

2

شرح

آسیب حاد کبد

کد ICD-10

K72.0

توصیف کد ICD-10

Acute and subacute hepatic failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از آسیب حاد کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، دوم، سوم، چهارم و پنجم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی سطح سرمی آمینوترانسفرازهای کبد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی بیلی توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، دوم، سوم، چهارم و پنجم مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استیل سیستین بر جلوگیری از آسیب حاد کبد در بیماران مبتلا به پنومونی ویروس COVID-19 تحت درمان با رمدسیویر در بخش مراقبت‌های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

استیل سیستین در پیشگیری از آسیب حاد کبد در بیماران COVID-19

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی پنومونی ویروس COVID-19 براساس تست PCR

بستری در بخش مراقبت‌های ویژه تحت درمان با رمدسیویر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود و یا سابقه بیماری زمینه‌ای کبدی شامل کبد چرب، هپاتیت حاد یا مزمن

سطح ترنس آمینازهای کبدی (AST یا ALT) بیش از 100

IU/لیتر در زمان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه مصرف همزمان

هر گونه داروی هپاتوتوکسیک

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی، از نرم افزار آماری QuickCalcs random-number calculators (2018 GraphPad Software, LLC; San Diego, CA) استفاده می‌شود. بر اساس کدهای 0 و 1 دریافتی از نرم افزار مذکور بیماران در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در این مطالعه، محقق اصلی، پزشک درمانگر و پرستاران بخش مراقبت‌های ویژه تا انتهای کارآزمایی کور نگه داشته می‌شوند. تنها فارماکولوژیست بالینی (همکار طرح) از گروه بندی بیماران مطلع خواهد بود. ایشان حجم مورد نیاز از استیل سیستین و هم حجم با آن نرمال سالین (دارونما) را در سرنگ‌های کاملاً مشابه و همشکل ذخیره کرده و نام و شماره پرونده مربوط به هر بیمار را بر روی آن درج می‌کند. تزریق توسط پرستار بخش مراقبت‌های ویژه، بدون آگاهی از محتویات آن، انجام می‌شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

زمان پروترومبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، دوم، سوم، چهارم و پنجم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 44 بیمار که به مدت 5 روز، 1000 میلی گرم استیل سیستئین هر 12 ساعت و به صورت وریدی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 44 که به مدت 5 روز، حجم یکسان از دارونما را که از نظر شکل ظاهری، رنگ و بسته بندی تفاوتی با استیل سیستئین ندارد (نرمال سالین)، هر 12 ساعت و به صورت وریدی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

پوریا موسی پور

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، انتهای خیابان اعتمادزاده، بیمارستان

امام رضا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

p_mousapour@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

مجتبی یوسفی زشک

آدرس خیابان

تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه

علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

dr.yousefi.md@ajaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم حضرتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص مراقبت های ویژه

آدرس خیابان

تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه

علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

dr.hazrati.e@ajaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

پوریا موسی پور

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه

علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

p_mousapour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

پوریا موسی پور

موقعیت شغلی

پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه

علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

p_mousapour@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست