پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی اثر استیل سیستئین 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 ازمطالعه

1. مقایسه میزان ایجاد تغییرات در سطح سرمی آمینوترانسفراز ها، 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 سیستئین 2. مقایسه میزان بروز آسیب حاد کبد در بیماران مبتلا به پنومونی ویروس COVID-19 تحت درمان با رمدسیوپرر دو گروه بیماران مبتلا به پنومونی ویروس COVID -19 تحت درمان با رمدسیویر با و بدون تجویز همزمان استیل سیستئین

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) (۵۰۱ارتش 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) (۵۰۱ارتش 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله به مدت 5 روز، 1000 میلی گرم استیل سیستئین 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 سیستئین ندارد (نرمال سالین) ، هر 12 ساعت و به صورت وریدی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت آمیز بودن تجویز استیل سیستئین 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 ترنسفراز، آسپارتات ترنسفراز، 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: **2021-08-15, ۱۴۰۰/۰۵/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-15, ۱۴۰۰/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم حضرتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آجا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 8350

آدرس ایمیل

dr.hazrati.e@ajaums.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

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

عنوان عمومی کارآزمایی
استیل سیستئین 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 مراقبت های ویژه تحت درمان با رمدسیویر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود و یا سابقه بیماری زمینه ای کبدی شامل کبد چرب، هپاتیت حاد یا مزمن سطح ترنس آمیناز های کبدی (AST یا ALT) بیش از 100 IIU/لیتر در زمان بستری در بخش مراقبت های 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 می شود. بر اساس کد های 0 و1 دریافتی از نرم افزار مذکور بیماران در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران شرکت کننده در این مطالعه، محقق اصلی، پزشک درمانگر و پرستاران بخش مراقبت های ویژه تا انتهای کارآزمایی کور نگه داشته می شوند. تنها فارماکولوژیست بالینی (همکار طرح) از گروه بندی بیماران مطلع خواهد بود. ایشان حجم مورد نیاز از استیل سیستئین و هم حجم با آن نرمال سالین (دارونما) را در سرنگ های کاملا مشابه و همشکل ذخیره کرده و نام و شماره پرونده مربوط به هر بیمار را بر روی آن درج می کند. تزریق توسط پرستار بخش مراقبت های ویژه، بدون آگاهی از محتویات آن، انجام می شود.
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 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
اندازه گیری آزمایشگاهی سطح سرمی آمینوترانسفرازهای کبد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی بیلی روبین توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، دوم، سوم، چهارم و پنجم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
زمان پروترومبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، دوم، سوم، چهارم و پنجم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری 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 می کنند.
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 می کنند.
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
+98 21 8609 6350
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
+98 21 8609 6350
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
+98 21 8609 6350
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
+98 21 8609 6350
ایمیل
p_mousapour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8609 6350
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