پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر آرام‌سازی بر میزان بیان miR-21 و سطح سرمیIL-10 و IFN-γ در بیماران مبتلا به کووید -19 (کرونا)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین سطح سرمی IL-10، IFN-γ و miR-21 در بیماران مبتلا به COVID-19 قبل و بعد از مداخله ی آرام سازی
طراحی
-با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس، حجم نمونه محاسبه می گردد و قبل و بعد از مداخله سطح سرمی فاکتورها سنجیده میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه یک فایل صوتی آرام بخش برای بیماران مبتلا به کوید-19 بستری در بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان پخش خواهد شد، قبل و بعد از مداخله از بیماران خون گرفته شده و سطح سرمی IL-10، IFN-γ و mir-21 سنجیده خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بستری که از لحاظ یافته های بالینی و یافته های سی تی اسکن و همچنین تست RT-PCR توسط پزشک متخصص تایید شده و سن انها زیر 80 سال است و میزان اکسیژن اشباع خون آنها زیر 93 % است برای مطالعه انتخاب میشوند. زنان باردار و شیرده در مطالعه وارد نخواهند شد.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه یک فایل صوتی آرام بخش برای بیماران مبتلا به کوید-19 پخش خواهد شد و اثربخشی سنجیده خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
هدف اصلی مطالعه کنونی، کاهش استرس بیماران مبتلا به کوید 19 با استفاده از یک فایل صوتی آرام بخش و سنجش سطح سرمی IFN-γ، IL-10 و mir-21 است که در صورت موثر واقع شدن میتوان از فایل های صوتی آرام بخش جهت کاهش استرس بیماران و کمک به روند بهبودآنها استفاده نمود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210413050959N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-17, ۱۴۰۰/۰۵/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-17, ۱۴۰۰/۰۵/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-17, ۱۴۰۰/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه امین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0041 3428 34 98+
آدرس ایمیل
dramin@rums.ac.ir

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
2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر آرام‌سازی بر میزان بیان miR-21 و سطح سرمیIL-10 و IFN-γ در بیماران مبتلا به کووید -19 (کرونا)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آرام‌سازی بر میزان بیان miR-21 و سطح سرمیIL-10 و IFN-γ در بیماران مبتلا به کووید -19 (کرونا)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بستری که از لحاظ یافته های بالینی و یافته های سی تی اسکن و همچنین تست RT-PCR توسط پزشک متخصص تایید شده باشند تایید

پنومونی توسط عکس قفسه سینه میزان اکسیژن اشباع خون زیر 93 % پایداری نسبی وضعیت قلبی عروق
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تایید تست RT-PCR عدم رضایت بیماران نظر پزشک معالج برای خروج بیمار از مطالعه کاهش اکسیژن اشباع خونی زیر 85% در عین استفاده از ونتیلاتور یا مسیر بینی افراد دارای بیماری‌های زمینه ای
سن
از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 رفسنجان
آدرس خیابان
بلوار امام علی -دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
۷۷۱۷۹۳۳۷۷۷
تلفن
+98 34 3428 0041
ایمیل
ft.amin@yahoo.com

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کوید 19
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی MIR-21، IL-10 و IFN-γ و نمره استرس بیماران قبل و بعد از مداخله (گوش دادن به فایل صوتی) سنجیده میشود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح سرمی MIR-21، IL-10 و IFN-γ قبل از مداخله و 5 الی 6 روز بعد از مداخله (گوش دادن به فایل صوتی) سنجیده میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسش نامه سطح استرس بیماران و سطح سرمی MIR-21، IL-10 و IFN-γ F با تکنیک الایزا سنجیده میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که فایل صوتی ارام بخش را گوش میدهند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امین
آدرس خیابان
بلوار امام علی -دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
۷۷۱۷۹۳۳۷۷۷
تلفن
+98 34 3428 0041
ایمیل
ft.amin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امین
آدرس خیابان
بلوار امام علی -دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان

استان
کرمان
کد پستی
۷۷۱۷۹۳۳۷۷۷
تلفن
+98 34 3428 0041
ایمیل
ft.amin@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار امام علی -دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
۷۷۱۷۹۳۳۷۷۷
تلفن
+98 34 3428 0041
ایمیل
ft.amin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار امام علی -دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
۷۷۱۷۹۳۳۷۷۷
تلفن
+98 34 3428 0041
ایمیل
ft.amin@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار امام علی -دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
۷۷۱۷۹۳۳۷۷۷
تلفن
+98 34 3428 0041
ایمیل
ft.amin@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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