پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه میزان کارایی دو رژیم متفاوت تجویز متیل پردنیزولون در بیماران مبتلا به سندرم زجر تنفسی حاد ناشی از COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان مرگ و میر بیماران در طی بستری در بیمارستان در هر دو گروه گروه پالس متیلپردنیزولون و یک میلیگرم به ازای هر کیلو از وزن بدن هر 12 ساعت.
طراحی
کارآزمایی دارای دو گروه مطالعه به صورت موازی ، تصادفی شده ، غیر کور فاز 3 بر روی 74 بیمار و برای تصادفی سازی از فانکشن rand اکسل استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به سندرم زجر تنفسی حاد (خفیف تا متوسط) مبتلا به کرونا که در بخش کرونای بیمارستان لقمان حکیم بستری می شوند؛ به دو گروه تحت درمان با دو رژیم درمانی یمختلف متیل پردنیزولون می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: افراد بالای 18 سال فرد با بیماری حاد تنفسی با شروع علائم ویروس کرونای 2019 در طی 10 روز گذشته که نیاز به بستری داشته باشد. فرد با تآیید تست آزمایشگاهی مثبت یا سی تی اسکن درگیر منطبق با تشخیص کرونا. ابتلا به سندرم زجر تنفسی هنگام ورود به مطالعه بیش از 24 ساعت از بستری آنها نگذشته باشد. بیمار در هنگام ورود به مطالعه تحت تنفس مکانیکی تهاجمی نباشد. رضایت به شرکت در مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار و یا همراه قانونی بیمار بارداری و شیردهی بیماران تحت همودیالیز مزمن بیماران مبتلا به نارسایی قلبی شوک وازوپلژیک شدید ادم ریوی به دلیل سایر علل مانند نارسایی قلبی ، سیروز ، نارسایی مزمن کلیوی بیماری که بیش از 24 ساعت پس از تشخیص سندرم زجر تنفسی استرویید آغاز نشده باشد. هایپوکسمی شدید در صورتی که بیمار کمتر از 3 روز از آغاز درمان فوت شود.
گروه‌های مداخله
یک گروه از این بیماران متیل پردنیزولون با دز 1 میلی گرم بر کیلوگرم هر 12 ساعت و گروه دیگر دز پالس 1000 میلی گرم روزانه برای سه روز و سپس همان 1 میلی گرم بر کیلوگرم هر 12 ساعت را در ادامه دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130917014693N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا صحرایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8887 3704
آدرس ایمیل
z.sahraei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان کارایی دو رژیم متفاوت تجویز متیل پردنیزولون در بیماران مبتلا به سندرم زجر تنفسی حاد ناشی از COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو رژیم تجویز متیل پردنیزولون در بیماران مبتلا به سندرم زجر تنفسی ناشی از بیماری COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بالای 18 سال فرد با بیماری حاد تنفسی همراه با شروع علائم ویروس کرونای 2019 در طی 10 روز گذشته که نیاز به بستری داشته باشد. ابتلا به کووید که با تست حلقی-بینی یا با تصویربرداری ریه تایید شده باشد. ابتلا به سندرم زجر تنفسی خفیف تا متوسط هنگام ورود به مطالعه بیش از 24 ساعت از بستری آنها نگذشته باشد. بیمار در هنگام ورود به مطالعه تحت تنفس مکانیکی تهاجمی نباشد. رضایت به شرکت در مطالعه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار و یا همراه قانونی بیمار بارداری و شیردهی بیماران تحت همودیالیز مزمن بیماران مبتلا به نارسایی قلبی شوک وازوپلژیک شدید ادم ریوی به دلیل سایر علل مانند نارسایی قلبی ، سیروز ، نارسایی مزمن کلیوی بیماری که بیش از 24 ساعت پس از تشخیص ARDS استرویید آغاز نشده باشد. هایپوکسمی شدید در صورتی که بیمار کمتر از 3 روز از آغاز درمان اکسپایر شود
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا با کمک لیست اعداد تصادفی، توالی از اعداد تصادفی انتخاب می شود و سپس به صورت تصادفی سازی ساده بیماران به گروه های مداخله تخصیص می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2021-06-29, ۱۴۰۰/۰۴/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم زجر تنفسی حاد ناشی از بیماری نومونی کووید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر در بیماران مبتلا به سندرم زجر تنفسی ناشی از کووید-19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای بستری و هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین نیاز به روش حمایت تنفسی و تعیین تغییرات این حمایت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدالیته ونتیلاسیون

2

شرح متغیر پیامد
تعیین دقیق مدت زمان بستری در بیمارستان تا ترخیص
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد روز

3

شرح متغیر پیامد
تعیین تعداد بیمارانی که نیاز به دریافت هموپرفیوژن پیدا می کنند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد بیماران و دفعات انجام هموپرفیوژن

4

شرح متغیر پیامد
تعیین تعداد بیمارانی که نیاز به دریافت سایر سرکوب کننده های سیستم ایمنی مانند توسیلیزومب پیدا می کنند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد بیماران و تعداد دزهای سایر داروها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت متیلپردنیزولون به صورت 1000 میلیگرم روزانه برای 3 روز و در ادامه با در 1 میلیگرم به ازا هر کیلو از وزن بدن هر 12 ساعت تا ده روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت متیلپردنیزولون با دز 1 میلیگرم به ازا هر کیلو از وزن بدن هر 12 ساعت برای 10 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
زهرا صحرائی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
lhmc@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان اوین، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8820 0118
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا صحرایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر (عج)، بزرگراه نیایش، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8887 3704
فکس
+98 21 8887 3704
ایمیل
z.sahraei@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا صحرایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر (عج)، بزرگراه نیایش، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تلفن

+98 21 8887 3704

فکس

+98 21 8887 3704

ایمیل

z.sahraei@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا صحرایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر (عج)، بزرگراه نیایش، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تلفن

+98 21 8887 3704

فکس

+98 21 8887 3704

ایمیل

z.sahraei@sbmu.ac.ir

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

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