پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تجویز داخل وریدی عامل شلاته کننده روی CaNa2EDTA در بیماران کووید 19: مطالعه بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر شلاته کننده ی Zn بر سطح فاکتورهای CRP، HDL، LDL، D-dimer، Pro-BNP، Pro-Calcitonin، IL-6، اکسیژن خون، فشار خون، آلبومین سرم، توتال پروتئین سرم، فاکتورهای کبدی ALT, AST, ALP, LDH و فاکتورهای خونی در بیماران مبتلا به کووید-۱۹

طراحی

در این مطالعه 100 نفر که به دو گروه کنترل و تیمار تقسیم می شوند وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

استراتژی تجویز بر اساس حداقل دوز موثر برای هر بیمار در بیمارستان قائم اسدآباد است. به منظور تطبیق درمان دارویی با ویژگی های فردی هر بیمار (داروی دقیق) و جلوگیری از عوارض جانبی ، یک استراتژی تجویز بر اساس حداقل دوز موثر (که بسته به شرایط بیمار و بیماری می تواند متفاوت باشد) برای هر بیمار انجام می شود. برای این منظور ، پیشنهاد می شود که با mg/m2100 هر 8 ساعت (3 بار در روز) شروع شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت مورد مطالعه کل بیماران بستری شده در بخش مراقبت های ویژه (ICU) بیمارستان قائم، شهر اسداباد می باشند که به علت دیسترس تنفسی ناشی از بیماری کووید-19 در آن بخش بستری شده است. پس از توضیح اهداف طرح توسط محققین، بیمارانی که رضایت نامه را امضا نمایند وارد تحقیق خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیمارانی دیابتی مصرف کننده انسولین و بیماران دارای مشکلات سیستم ادراری و بیمارانی که مشکلات سیستم قلبی عروقی دارند و افرادی که رضایت نامه را امضا نکنند.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: دریافت داروهای رایج برای کرونا در بخش ICU گروه تیمار: دریافت داروهای رایج برای کرونا در بخش ICU+ دریافت دوز 50 تا 100میلی گرم داروی کلسیم ادتا سه بار در روز به صورت عضلانی یا وریدی به مدت 2-3 روز و در صورت نیاز 5 روز تجویز می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود اکسیژن رسانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210913052453N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۱۷, 2021-11-08**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۱۷, 2021-11-08**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۱۷, 2021-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هیمن مرادی سردره

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3313 2015

آدرس ایمیل

hemen.moradi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تجویز داخل وریدی عامل شلاته کننده روی CaNa2EDTA در بیماران کووید 19: مطالعه بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

"اثر شلاته کننده ی روی در بیماران کووید 19"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU)

بیماران مبتلا به کووید 19 با دیسترس تنفسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی دیابتی مصرف کننده انسولین بیماران دارای مشکلات سیستم ادراری بیماران دارای مشکلات سیستم قلبی عروقی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی جدول اعداد تصـادفي مجموعـه انبـوهي از اعداد است که بدون الگو و يا نظم مشخصي و بـه صورت كاملاً تصادفي توليد شـده و بـه صـورت جدول در آمـده اسـت. جهـت اسـتفاده از جـدول اعداد تصادفي ابتدا جهت خواندن اعداد جدول را از پيش تعيين نموديم (مثلاً بالا، پايين، چپ و يا راست)، سپس به صورت پـيش فـرض در نظـر گرفتيم اعداد براي گروه هاي مختلف مطالعه استفاده شود.

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 دانشکده علوم پزشکی اسدآباد

آدرس خیابان

بلوار 22 بهمن، شهرستان اسدآباد

شهر

اسدآباد

استان

همدان

کد پستی

6541743896

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۶/۰۲, 2021-08-24

کد کمیته اخلاق

IR.ASAUMS.REC.1400.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

2

شرح

کووید-19

کد ICD-10

R06.0

توصیف کد ICD-10

Dyspnea

3

شرح

کووید-19

کد ICD-10

R05

توصیف کد ICD-10

Cough

4

شرح

کووید-19

کد ICD-10

J12.81

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to SARS-associated coronavirus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اکسیژن رسانی خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، و 3 روز پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی فاکتورهای خونی و وضعیت بالینی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت داروهای رایج برای درمان کرونا در بخش ICU همراه با دریافت دوز 50 تا 100میلی گرم داروی کلسیم EDTA سه بار در روز به صورت عضلانی یا وریدی به مدت 2-3 روز و در صورت نیاز 5 روز تجویز می گردد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت داروهای رایج برای درمان کرونا در بخش ICU
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
هیمن مرادی سردره
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه نرسیده به شهرک سید احمد خمینی
شهر
اسدآباد
استان
همدان
کد پستی
6541743896
تلفن
+98 81 3311 5630
ایمیل
amoozesh@asaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://asaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی اسدآباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین عفت پناه
آدرس خیابان
بلوار 22 بهمن
شهر
اسدآباد
استان
همدان
کد پستی
6541743896
تلفن
+98 81 3312 2499
ایمیل
amoozesh@asaums.ac.ir
ردیف بودجه
بودجه تحقیقاتی دانشکده علوم پزشکی اسدآباد
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی اسدآباد
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
دانشکده علوم پزشکی اسدآباد
نام کامل فرد مسوول
هیمن مرادی سردره
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
اسدآباد خیابان بیمارستان قائم، روبروی دانشگاه پیام نور
شهر
اسدآباد
استان
همدان
کد پستی
65417466501
تلفن
+98 939 928 3093
ایمیل
hemen.moradi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی اسدآباد
نام کامل فرد مسوول
هیمن مرادی سردره
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
اسدآباد، بلوار 22 بهمن، دانشکده علوم پزشکی اسدآباد
شهر
اسدآباد
استان
همدان
کد پستی
65417466501
تلفن
+98 914 342 1609
فکس

ایمیل
hemen.moradi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی اسدآباد
نام کامل فرد مسوول
هیمن مرادی سردره
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
اسدآباد، بلوار 22 بهمن، دانشکده علوم پزشکی اسدآباد
شهر
اسدآباد
استان
همدان
کد پستی
65417466501
تلفن
+98 81 3312 2499
فکس
ایمیل
hemen.moradi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در صورتی که نتایج مطالعه مثبت باشد برای درمان بیماران، پروتوکل انجام طرح گزارش خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افرادی که در مراکز بهداشتی درمانی، و موسسات دانشگاهی و علمی فعالیت میکنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیتی برای استفاده از داده ها وجود نخواهد داشت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با آدرس پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیلی جهت دریافت داده به مسول تحقیق ارسال گردد که به طور واضح بیان کند، علت دریافت داده ها چی است
سایر توضیحات