

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی اثر داروی کاپتوپریل بر مبتلایان قطعی کوید 19 (فاز دوم)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مداخله ای کاپتوپریل در درمان مبتلایان قطعی کووید 19 و تاثیر آن بر تظاهرات پنومونی و علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، فاز 3 بر روی 400 بیمار، روش تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت درب بسته

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با کورسازی یک سوپه (بیماران شرکت کننده) در بخش کرونا بیمارستان امام رضا و قائم مشهد روی مبتلایان پنومونی کووید 19 انجام می شود. بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه و با رژیم و بیماری زمینه ای مشابه پس از اخذ رضایت به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. درمان با کاپتوپریل به مدت 14 روز انجام می شود. پس از 14 روز متغیرهای مورد نظر تحت ارزیابی قرار خواهند گرفت و دو گروه با هم مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کووید 19 بستری شده که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند. معیارهای ورود: تست PCR مثبت معیار خروج: بارداری یا شیرده باشد، آنژیو ادم ارثی، پسوریازیس، مصرف NSAID

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران مبتلا به کووید 19 تایید شده با PCR تحت بررسی قرار می گیرند. ابتدا بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه دارند انتخاب می شوند. پس از اخذ رضایت از بیمار، درمان مکمل با کاپتوپریل شروع می شود. دوز در نظر گرفته شده برای این مکمل دارویی یک قرص 25mg هر 8 ساعت به مدت دو هفته از شروع درمان است و سعی بر این شده که بیماران تحت رژیم دارویی مشابهی باشند و از نظر متغیرهایی مثل سن و بیماری زمینه ای مشابه باشند که اثر مخدوش کنندگی این متغیرها به حداقل برسد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان سجویریشن اکسیژن، طول مدت بستری، میزان مورتالیتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20140824018915N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2021, 1400/07/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-09-2021, 1400/07/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-23, 1400/07/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

موسی الرضا حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2513 1274 80 98+

آدرس ایمیل

hoseinimr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, 1400/06/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, 1400/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی کاپتوپریل بر مبتلایان قطعی کوید 19 (فاز دوم)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کاپتوپریل بر روی مبتلایان قطعی پنومونی کرونا ویروس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری COVID-19 که بر اساس (HRCT imaging) و یا Real

Time PCR تایید شده باشد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

پنومونی ویروس کرونا

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

This code assigned to a disease diagnosis of COVID-19 confirmed by laboratory testing

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

درصد سچوریشن اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 روز پس از شروع مصرف

کاپتوپریل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پالس اکسی متر

2**شرح متغیر پیامد**

میزان مورتالیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان بستری بیماران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس گزارش پزشک

3**شرح متغیر پیامد**

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان بستری بیماران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس گزارش پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران علاوه بر رژیم معمول درمانی، داروی کاپتوپریل

با دوز یک قرص 25mg هر 8 ساعت به مدت 2 هفته از زمان شروع

درمان دریافت می‌کنند(بدون اطلاع از اینکه این دارو وارد رژیم درمانی

آنها شده است)

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی شیردهی تنگی دوطرفه شریان کلیوی آنژیو ادم ارثی

پسوربازیس مصرف NSAID بیمارانی که قبل از ابتلا به کووید، به دلیل

بیماری‌های زمینه‌ای (مانند فشار خون، نارسایی قلبی، انفارکتوس

میوکارد و ...) در حال استفاده از داروی کاپتوپریل بوده‌اند، وارد

مطالعه نمی‌شوند بیمارانی که نیاز به پذیرش در ICU دارند شرکت

بیمار در هر کارآزمایی بالینی دیگر بر روی کوید که با مداخله درمانی

همراه باشد. (قبل از ورود به این مطالعه)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با

استفاده از سایت www.randomization.com صورت می‌گیرد.

اعداد در پاکت‌های سربسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان

به هر کدام به پاکت اختصاص داده می‌شود که در یکی از 2 گروه قرار

خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اینکه جزء کدام یک از گروه‌های مداخله و کنترل هستند بی

اطلاع خواهند بود

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9117699199

تاریخ تایید

1400/06/06, 2021-08-28

کد کمیته اخلاق

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه فقط درمان معمول را دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش کرونا در بیمارستان امام رضا (ع) مشهد

نام کامل فرد مسوول

موسی الرضا حسینی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13316 91379

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

hoseinimr@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

زهرا مشکات

آدرس خیابان

بیمارستان قائم خیابان احمد اباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

3492 3841 51 98+

ایمیل

meshkatz@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357 - 345

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

موسی الرضا حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

بیمارستان قائم، خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2742 3801 51 98+

ایمیل

hoseinimr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

موسی الرضا حسینی

موقعیت شغلی

داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم، خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2742 3801 51 98+
ایمیل
hoseinimr@mums.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم، خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2742 3801 51 98+
ایمیل
hoseinimr@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
موسی الرضا حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها