پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مداخله ای کاپتوپریل در درمان مبتلایان قطعی کووئید 19 و تاثیر آن بر تظاهرات پنومونی و علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، فاز 3 بر روی 400بیمار، روش تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت درب بسته
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه با کورسازی یک سویه (بیماران شرکت کننده) دربخش کرونا بیمارستان امام رضا و قائم مشهد روی مبتلایان پنومونی کووئید 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 14روز انجام می شود. پس از 14روز متغییرهای 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 کووئید 19 بستری شده که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند. معیارهای ورود: تست pcr مثبت معیار خروج : باردار یا شیرده باشد، آنژیو ادم ارثی، پسوریازیس، مصرف NSAID
گروه‌های 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 متغییرهایی مثل سن و بیماری زمینه ای مشابه باشند که اثر مخدوش کنندگی این متغییرها به حداقل برسد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان سچوریشن اکسیژن، طول مدت بستری، میزان مورتالیتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140824018915N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۰۱ ,23-09-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۰۱ ,23-09-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۷/۰۱ ,2021-09-23

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
موسی الرضا حسینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 80 1274 2513
آدرس ایمیل
hoseinimr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۶/۳۰ ,2021-09-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۸/۳۰ ,2021-11-21
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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی شیردهی تنگی دوطرفه شریان کلیوی آنژیو ادم ارثی پسوریازیس مصرف NSAID بیمارانی که قبل از ابتلا به کووید، به دلیل بیماری های زمینه ای (مانند فشار خون، نارسایی قلبی، انفارکتوس میوکارد و ...) در حال استفاده از داری کاپتوپریل بوده¬اند، وارد مطالعه نمی شوند 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 سایتwww.randomization.com صورت می گیرد. اعداد در پاکتهای سربسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان به هر کدام یه پاکت اختصاص داده می شود که در یکی از 2 گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران از اینکه جزء کدام یک از گروه های 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
2021-08-28, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1400.157

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 می کنند(بدون اطلاع از اینکه این دارو وارد رژیم درمانی آنها شده است)

طبقه بندی
درمانی - داروها

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
+98 51 3854 3031
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
+98 51 3841 3492
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 تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357 - 345
تلفن
+98 51 3841 2081
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم، خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2742
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

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
+98 51 3801 2742
ایمیل
hoseinimr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم، خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2742
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