

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی آتورواستاتین در درمان بیماران کووید-19 بستری در بخش مراقبت های ویژه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین و مقایسه تعداد موارد بهبود بالینی و شکست درمان در پایان روزهای پنجم، دهم و چهاردهم مداخله بین گروه های مطالعه (کنترل و آزمون) 2. تعیین و مقایسه میانگین CRP و اینترلوکین 6 در پایان روزهای پنجم، دهم و چهاردهم مداخله بین گروه های مطالعه (کنترل و آزمون) 3. تعیین و مقایسه تعداد موارد اینتوبه شده در پایان مداخله بین گروه های مطالعه (کنترل و آزمون)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. از روش تصادفی سازی بلوکی توسط کامپیوتر استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده جهت ارزیابی اثربخشی آتورواستاتین در درمان بیماران کووید بستری در بخش مراقبت ها ویژه بیمارستان های واجد شرایط بستری بیماران کووید-19 وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن ۱۸ سال یا بیشتر تشخیص کووید-19 بستری بودن بیمار در بخش مراقبت های ویژه رضایت و پذیرش کامل بیمار یا قیم قانونی وی امکان پیگیری بیمار حداقل برای 7 روز معیار عدم ورود (خروج): موارد منع استفاده از آتورواستاتین بدخیمی یا نقص ایمنی زمینه ای بیمار تحت تهویه مکانیکی

گروه های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان های مورد نیاز برای بیماری کووید-19، روزانه یک عدد قرص آتورواستاتین 20 میلی گرم، از راه خوراکی برای 14 روز استفاده می گردد. گروه کنترل: دریافت درمان های مورد نیاز برای بیماری کووید-19

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150221021159N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۱۹, 10-11-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-11-2021, 10-11-2021, 10-11-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
10-11-2021, 10-11-2021, 10-11-2021

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادی فرسایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2618 3792 31 98+

آدرس ایمیل

farsaei@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, 2021-10-23, 2021-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, 2022-04-21, 2022-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آتورواستاتین در درمان بیماران کووید-19 بستری در بخش مراقبت های ویژه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آتورواستاتین در درمان کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

2021-09-19, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.492

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود بالینی بیماری کووید-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز: 1، 3، 7 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آپاچی، بررسی علائم حیاتی، بررسی آزمایشهای مرتبط و گازهای

شربانی خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان‌های مورد نیاز برای بیماری کووید-19،

یک عدد قرص آتورواستاتین 20 میلی گرم (کارخانه داروسازی عبیدی)،

یک بار در روز، از راه خوراکی برای 14 روز استفاده می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت درمان‌های مورد نیاز و استاندارد برای بیماری

کووید-19

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

شادی فرسای

آدرس خیابان

سن ۱۸ سال یا بیشتر تشخیص بیماری کووید-19 با تست پی سی آر و سیتی اسکن ریه و نظر پزشک متخصص بستری بودن بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه رضایت و پذیرش کامل بیمار یا قیم قانونی وی برای ورود به مطالعه امکان پیگیری بیمار حداقل برای 7 روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد منع استفاده از آتورواستاتین شامل واکنش‌های حساسیتی به دارو، بیماری فعال کبدی یا افزایش دایم و غیر قابل توجیه در آنزیم‌های کبدی، بارداری و شیردهی، نارسایی شدید کبدی یا کلیوی (کلیرانس کلیوی کمتر از 30 ml/min) بدخیمی یا نقص ایمنی زمینه‌ای یا مصرف همزمان داروهای ایمنوساپرسیو بیمار اینتوبه تحت مراقبت با تهویه مکانیکی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت ایجاد توالی تصادفی از تصادفی سازی با روش بلوک‌های متغیر استفاده می‌شود. در ابتدا توالی تصادفی توسط نرم افزارهای اینترنتی مختص این محاسبه به آدرس اینترنتی

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS در بلوک‌های 2، 4 و 6 تایی ایجاد می‌شود به گونه‌ای که در هر

بلوک به تعداد مساوی از گروه ملاتونین و کنترل وجود دارد. سپس

کدهای ایجاد شده مذکور بر روی کارت‌ها نوشته می‌شود و جهت

پنهان سازی در پاکت‌های غیر شفاف مهر و موم شده به ترتیب قرار

می‌گیرد. به هر یک از بیماران براساس ترتیب ورود به مطالعه یک

پاکت تعلق می‌گیرد تا گروه هر بیمار مشخص 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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار چریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

داروسازی، گروه داروسازی بالینی و خدمات دارویی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

7071 3792 31 98+

فکس

ایمیل

farsaei@pharm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شادی فرسای

موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی و خدمات دارویی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7071 3792 31 98+

ایمیل

Farsaei@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شادی فرسای

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی و خدمات دارویی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7071 3792 31 98+

ایمیل

Farsaei@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شادی فرسای

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی و خدمات دارویی

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)
مصدق ندارد

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7071 3792 31 98+
ایمیل
Farsaei@pharm.mui.ac.ir

برنامه انتشار