پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

نقش کلشیسین در درمان بیماران کووید-۱۹ بستری در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
نقش کلشیسین در درمان بیماران کووید-۱۹ بستری در بخش مراقبتهای ویژه
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده بدون کورسازی با گروه های موازی بر روی ۸۰ بیمار. تصادفی سازی با استفاده از اعداد زوج و فرد انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر بر روی ۸۰ بیمار مبتلا به کووید ۱۹ بستری در بخش مراقبت های ویژه ریه بیمارستان امام رضا تبریز انجام خواهد شد. کورسازی انجام نخواهد شد. بیماران در دو گروه مداخله (کلشیسین به همراه درمان روتین) و کنترل (درمان روتین) مورد بررسی قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود به مطالعه: تشخیص کووید-۱۹ بر اساس PCR یا علائم بالینی به همراه سی تی اسکن ریه، رضایت جهت شرکت در مطالعه، بستری در بخش ICU. عدم ورود به مطالعه: حاملگی یا شیردهی، نارسایی کبد، عدم رضایت بیمار، حساسیت به کلشی سین، کلیرانس گلومرولار کلیوی کمتر از ۲۰.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران متیل پردنیزولون، رمدسیویر، سفیپیم، ویتامین ث، ویتامین د، ویتامین ای، دیفن هیدرامین و پنتوپرازول که دوز آن ها طبق نظر متخصص ICU به همراه قرص کلشی سین به میزان ۱ میلی گرم لودینگ و ۰.۵ میلی گرم صبح و شب به مدت ۱۰ روز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: بیماران متیل پردنیزولون، رمدسیویر، سفیپیم، ویتامین ث، ویتامین د، ویتامین ای، دیفن هیدرامین و پنتوپرازول که دوز آن ها طبق نظر متخصص ICU به مدت ۱۰ روز دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت ابتلا به بیماری بر اساس امتیاز آپاچی ۲

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210913052467N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-29, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-04-29, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-29, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امید رشادي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3625 8506
آدرس ایمیل
dr.omidre@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
نقش کلشیسین در درمان بیماران کووید-۱۹ بستری در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
نقش کلشیسین در درمان بیماران کووید-۱۹
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی کووید-۱۹ بر اساس تست مثبت PCR و یا شواهد بالینی و سی تی اسکن ریه بستری در بخش مراقبت های ویژه رضایت

برای انجام مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی یا شیردهی نارسایی کبد عدم رضایت بیمار حساسیت به کلشی سین کلیرانس گلومرولار کلیوی کمتر از ۲۰

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تخصیص تصادفی ساده به کمک کامپیوتر استفاده خواهد شد. در این روش لیستی اعداد ۱ تا ۸۰ تهیه خواهد شد. این لیست اعداد را به صورت تصادفی تقسیم کرده است. بسته به زمان بستری شدن بیماران یکی از این اعداد به بیمار تخصیص داده خواهد شد و بر اساس لیست ایجاد شده و ترتیب زوج و فرد، بیماران به گروه مداخله و گروه کنترل تخصیص داده خواهد شد. گروه مداخله اعداد زوج و گروه کنترل اعداد فرد خواهند بود.

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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.262

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوید-۱۹

کد ICD-10

J12.81

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to SARS-associated coronavirus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ابتلا به بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ۱۰ روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز آپاچی ۲

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران متیل پردنیزولون، رمدسیویر، سفپیم، ویتامین ث، ویتامین د، ویتامین ای، دیفن هیدرامین و پنتوپرازول که دوز آن ها طبق نظر متخصص ICU به همراه قرص کلشی سین به میزان ۱ میلی گرم لودینگ و ۰.۵ میلی گرم صبح و شب بمدت ۱۰ روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران متیل پردنیزولون، رمدسیویر، سفپیم، ویتامین ث، ویتامین د، ویتامین ای، دیفن هیدرامین و پنتوپرازول که دوز آن ها طبق نظر متخصص ICU دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران شادور

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
imamrezahospital@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
samiei.moh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
امید رشادي
موقعیت شغلی
کارورز پزشکي
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ملاصدرا، پلاك ۱
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155891864
تلفن
+98 44 3625 8506
فکس
+98 44 3625 8506
ایمیل
Dr.omidre@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
امید رشادي
موقعیت شغلی
کارورز پزشکي
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ملاصدرا، پلاك ۱
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155891864
تلفن
+98 44 3625 8506
فکس
+98 44 3625 8506
ایمیل
Dr.omidre@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
امید رشادي
موقعیت شغلی
کارورز پزشکي
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ملاصدرا، پلاك ۱
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155891864
تلفن
+98 44 3625 8506

فکس
+98 44 3625 8506
ایمیل
Dr.omidre@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مطالعه به صورت طبقه بندی شده و با کد می باشند که نام افراد قابل شناسایی نمی باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده های مطالعه پس از چاپ نتیجه در مجله قابل دسترسی می باشند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افرادی که در این زمینه مایل به استفاده از داده ها هستند می تواند به داده های مطالعه دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به صورت ایمیل به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه ارسال می گردد.
سایر توضیحات