پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

مقایسه اثر بوسنتان با پروتوکل روتین در پیامدهای بیماران کووید سرپایی پرریسک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات درماني بوسنتان در پیامدهاي بیماران سرپایي کووید-19
طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی تطبیقی دارای گروه کنترل با گروه موازی و دوسویه کور تصادفی شده بر روی 300 بیمار. روش تصادفی سازی بلوکی برای تصادفی سازی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بیماران کوویدي خفیف و تایید شده آزمایشگاهي که به کلینیک بیمارستان مصطفي خميني مراجعه خواهند کرد را که داراي ریسک فاکتور براي تبدیل شدن به حالت شدید/وخیم داشته ، ولي از نظر بالیني قابلیت درمان سرپایي دارند را مورد بررسي قرار خواهند گرفت. کورسازي دو طرفه است و دارو و پلاسبو در کارخانه علامتگذاري گروه A و B شده اند. قرص بوسنتان و پلاسبو کاملا شبیه هم هستند و بیماران و پژوهشگران از برچسب گذاري اطلاعي ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود: بیماران باعلامت یا علایم بالینی و آزمایشگاهی کووید در کمتر از 72 ساعت گذشته، حداقل یک ریسک فاکتور براي کووید 19 شدید تعریف شده توسط مرکز کنتری بیماری، درمان سرپایی برای بیمار بدون اکسیژن مناسب باشد، گرفتن رضایت نامه خانمهای در سن بارداری بایستی یکی از روشهای پیشگیری از بارداری موافقت نمایند.
معیارهاي خروج: بارداري یا شیردهي، مصرف گلبین کلامید، مصرف سیکلوسپورین، آمینوترانسفرازهای کبدی بیش از سه برابر نرمال، آلرژی به بوسنتان
گروه‌های مداخله
گروه مورد مطالعه، قرص بوسنتان دو بار در روز و گروه کنترل، پلاسبو دریافت خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
پیشرفت بیماری برمبنای مرگ یا بستری یا نیز به مراقبت فوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
به روز کردن حجم نمونه
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211203053263N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-15, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-29, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-15, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شاهین شهبازي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8821 3960
آدرس ایمیل
mdkabe@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-15, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-15, ۱۴۰۱/۱۲/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بوسنتان با پروتوکل روتین در پیامدهای بیماران کووید سرپایی پرریسک

عنوان عمومی کارآزمایی
بوسنتان در بیماران سرپایی پرریسک کووید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران باعلامت یا علایم بالینی و آزمایشگاهی کووید در کمتر از 72 ساعت گذشته حداقل یک ریسک فاکتور کووید 19 شدید تعریف شده توسط مرکز کنتری بیماری درمان سرپایی برای بیمار بدون اکسیژن

مناسب باشد گرفتن رضایت نامه خانمهای در سن بارداری بایستی یکی از روشهای پیشگیری از بارداری موافقت نمایند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداري يا شيردهي مصرف گلبين كلاميد مصرف سيكلوسپورين آمينوترانسفرازهای کبدی بیش از سه برابر نرمال آلرژی به بوستان

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **350**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص تصادفی، از روش تصادفی سازی بلوکی (Permuted Block Randomization) استفاده خواهد شد. اندازه بلوک ها به صورت تصادفی انتخاب میشوند. بلوک های تصادفی 4، تایی بود که در هر بلوک به تعداد مساوی از هر دو گروه مداخله و کنترل موجود است. در بلوک های 4 تایی دو تخصیص برای گروه مداخله و دو تخصیص برای گروه کنترل در نظر گرفته شده است. برای این منظور از نرم افزار Random Allocation Software استفاده میشود. پنهان سازی با استفاده از نامه های که به صورت متوالی شماره گذاری شده و مهر و موم شده بود انجام میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دارو و دارونما به صورت گروه A و گروه B لیبل گذاری شده است و این ها از نظر شکل ظاهری کاملا مشابه می باشند و نه فرد شرکت کننده در مطالعه و نه فردی که توزیع دارو را بر عهده دارد از این لیبل گذاری اطلاعی ندارد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه به صورت اضافه شده بر درمان روتین است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي ايلام
آدرس خیابان
بلوار بانگنجاب
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
1639393939
تاریخ تایید
2021-12-15, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MEDILAM.REC.1400.164

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیشرفت بیماری که با بستري شدن در بيمارستان و یا مرگ در 15 روز پس از تصادفي سازي تعريف مي شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مدت 15 روز از زمان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داده های بالینی و پاراکلینیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حوادث ترومبو آمبولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مدت 30 روز از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یافته های بالینی و پارا کلینیک

2

شرح متغیر پیامد
مرگ به هر دلیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مدت 30 روز از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی بیمار

3

شرح متغیر پیامد
سارکوپني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 1 تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار AWGS

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 1 تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز عملکردی پس از کووید

5

شرح متغیر پیامد
نفس تنگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 1 تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز نفس تنگی MMRC

6

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 3 تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز خستگی چالدر

7

شرح متغیر پیامد
اختلالات خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 1 تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خواب Pittsburgh

8

شرح متغیر پیامد
مه مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 1 تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پیوسته بصری

9

شرح متغیر پیامد
کاهش بویایی و چشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 1 تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات کلینیکي و پاراکلینیکي

10

شرح متغیر پیامد
تغییرات وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 1 تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی وزن

11

شرح متغیر پیامد
تغییر در کیفیت زندگی فرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 1 تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بررسی سلامت

12

شرح متغیر پیامد
ارزیابی عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 1 تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

13

شرح متغیر پیامد
ارزیابي دریافت غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 1 تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

14

شرح متغیر پیامد
روزهاي بدون بستري در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مدت 30 روز پس از تصادفي سازي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مورد علاوه بر داروهای مورد استفاده در درمان کووید 19 (تائید کمیته کشوری) به مدت 30 روز تحت درمان با بوسنتان خوراکي 62.5mg روزی دو مرتبه قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تنها داروهای مورد استفاده در درمان کووید 19 (تائید کمیته کشوری) را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مصطفي خميني ايلام
نام کامل فرد مسوول

شاهین شهبازي
آدرس خیابان
خیابان تپه خرگوشان
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
1639393939
تلفن
+98 84 3333 8228
ایمیل
mdkabe@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://mostafahospital.medilam.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ایلام
نام کامل فرد مسوول
شاهین شهبازی
آدرس خیابان
خیابان حیدری بیمارستان امام خمینی
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931975397
تلفن
+98 84 3333 4500
ایمیل
mdkabe@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://emamhospital.medilam.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
شاهین شهبازي
آدرس خیابان
بلوار بانگنجاب
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
1639393939
تلفن
+98 84 3333 8228
ایمیل
mdkabe@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
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 ایلام
نام کامل فرد مسوول
شاهین شهبازي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش و کبد
آدرس خیابان
بلوار بانگنجاب
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
1639393939
تلفن
+98 84 3333 8228
ایمیل
mdkabe@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
شاهین شهبازي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش و کبد
آدرس خیابان
بلوار بانگنجاب
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
1639393939

تلفن
+98 84 3333 8228
ایمیل
mdkabe@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
شاهین شهبازي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش و کبد
آدرس خیابان
بلوار بانگنجاب
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
1639393939
تلفن
+98 84 3333 8228
ایمیل
mdkabe@gmail.com

برنامه انتشار

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد