پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثر بخشی قرص کلشیسین در میزان مرگ و میر و مدت زمان بستری در ICU در بیماران تحت تهویه مکانیکی مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کلشیسین در بهبود بیماران مبتلا به COVID-19 در بخش ویژه تعیین تاثیر کلشیسین در مرگ بیماران مبتلا به COVID-19 تعیین اثر بخشی قرص کلشیسین در میزان مرگ و میر و مدت زمان بستری در ICU در بیماران تحت تهویه مکانیکی مبتلا به COVID-19

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک های 4 تایی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام این مطالعه در بیمارستان امیر المومنین واقع در قم ، به صورت انتخاب تصادفی بیماران COVID-19 برای جایگیری در گروه مداخله و کنترل ، کور سازی دوسویه شامل فرد ثبت کننده داده ها و آنالیزگر داده ها .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود:بیماران مبتلا شده به COVID-19(با تست PCR مثبت)، اینتوبه و متصل به دستگاه ونتیلاتور بین 30 تا 60 سال. معیار عدم ورود بیمار : اگر بیمار آنزیم های کبدی بالای 200 داشته باشد یا طی کمتر از 24 ساعت بعد از بستری شدن اینتوبه شده باشد از مطالعه خارج می گردد .

گروه‌های مداخله
گروه مداخله ؛ درمان روتین بیماران طبق پروتکل به انضمام 2 میلی گرم کلشیسین روزانه گروه کنترل؛ درمان روتین بیماران طبق پروتکل

متغیرهای پیامد اصلی
میزان مرگ و میر بیماران ؛ طول مدت زمان بستری آنها در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211017052786N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-18, ۱۴۰۰/۱۰/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-18, ۱۴۰۰/۱۰/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-18, ۱۴۰۰/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر حسین مرادی رفیق
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3885 6440
آدرس ایمیل
amirmmr287@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-19, ۱۴۰۱/۰۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی قرص کلشیسین در میزان مرگ و میر و مدت زمان بستری در ICU در بیماران تحت تهویه مکانیکی مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی کلشی سین در درمان COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که حتما به دلیل کوید19 بستری و در ICU تحت تهویه مکانیکی باشند بیماران دارای حداقل سن 30 سال باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار بالای 60 سال خانم باردار یا دارای نوزاد شیرخواره بیماران دارای مشکلات آنزیم های کبدی بیمارانی که در کمتر از 24 ساعت اینتوبه می شوند

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوک های 4 تایی ، معیار تصادفی سازی با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک های 4 تایی انجام می شود، که تمام چهار حالت الف الف ب ب، الف ب الف ب، ب ب الف الف و ب الف ب الف در چهار کارت نوشته شده و چهار بیمار به ترتیب در گروه بندی تصادفی قرار می گیرند. مسئول بخش، کارت بیماران را از درون کیسه خارج کرده و بیماران به صورت قرعه کشی در گروه ها تقسیم می شوند. برای مثال اگر قرعه الف الف ب ب باشد بیمار اول و دوم در گروه اول و بیمار سوم و چهارم در گروه دوم قرار می گیرند و همچنین برای چهار بیمار بعدی، مجدد یک کارت خارج می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد پرکننده پرسشنامه از نوع و روش درمان فرد بیمار اطلاع نخواهد داشت . پزشک معالج در فرایند ثبت داده ها یا آنالیز هیچ دخالتی نداشت.

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 قم

آدرس خیابان

خیابان امام کوچه شماره 13 بن بست دوم پلاک 10

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3718913997

تاریخ تایید

2021-12-30, ۱۴۰۰/۱۰/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1400.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.2

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان C Reactive Protein خون بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و پنجم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تعداد لنفوسیت های خون بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی مصرفی کلشی سین ، با دستور پزشک متخصص بیهوشی و طبق پروتوکل درمانی ، 2 میلی گرم روزانه کلشی سین (N-[(7S)-1,2,3,10-Tetramethoxy-9-oxo-5,6,7,9-tetrahydrobenzo[a]heptalen-7-yl]acetamide) ساخته شده توسط کمپانی (Seid SA) به مدت پنج روز به صورت خوراکی به بیماران داده می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که با درمان روتین طبق پروتکل های کووید 19 با داروهایی همچون کورتیکواستروئید ها و رمدسیویر پیش برده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومین
نام کامل فرد مسوول
وحید دامن پاک مقدم
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2000
ایمیل
Bmc@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://bmc.muq.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
وحید دامن پاک مقدم
آدرس خیابان
خیابان صفاشهر، کوچه شماره 4، پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716987366
تلفن
+98 25 3285 2720
ایمیل
Amirmmr287@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین مرادی رفیق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار 45 متری کشاورز شمالی ، کوچه 32 ، پلاک 46
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715178817
تلفن
+98 25 3885 6440
ایمیل
Amirmmr287@gamil.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین مرادی رفیق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز شمالی ، کوچه 32 ، پلاک 46
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715178817
تلفن
+98 25 3885 6440
ایمیل
Amirmmr287@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین مرادی رفیق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز شمالی ، کوچه 32 ، پلاک 46
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715178817
تلفن
+98 25 3885 6440
ایمیل
Amirmmr287@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده ها اختصاصی مطالعه حاضر می باشد
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