

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه روند بالینی بیماری در بیماران مبتلا به عفونت کووید-19 با یا بدون آنتی بیوتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین سیر بالینی بیماری در بیماران مبتلا به عفونت کووید-19 با یا بدون دریافت آنتی بیوتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده با random allocation software، بر روی 90 بیمار انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیماران بستری در بیمارستان هاجر شهرکرد با بیماری کووید انجام می‌شود و بیماران در دو گروه کنترل و مداخله قرار می‌گیرند. ابتدا از هر دو گروه بیماران علائم بالینی بیماران میزان سطح اکسیژن شریانی (O2Sat)، درجه حرارت، تعداد تنفس و آزمایشات ESR، CRP، Ferritin و پروکلسیتونین (PCT) ثبت می‌گردد. بیماران با تست PCT مثبت نیاز به شروع آنتی بیوتیک دارند و وارد مطالعه نمی‌شوند. بیماران در گروه کنترل رژیم دارویی رمدسیویر و در گروه مداخله رمدسیویر و آنتی بیوتیک دریافت می‌کنند. آنتی بیوتیک از دسته دارویی سفالوسپورین‌ها و فلوروکینولون‌ها است. آزمایشات ESR، CRP، Ferritin، تب، تعداد تنفس و درصد اشباع اکسیژن یک هفته بعد مجدداً چک می‌شود و علائم بالینی شامل تب، تعداد تنفس و درصد اشباع اکسیژن دو هفته بعد چک می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران با تست مولکولی تأیید شده (PCR مثبت)؛ سطح اشباع اکسیژن خون $SpO_2 < 93\%$ در هوای اتاق؛ بیماران با درگیری متوسط ریوی در مطالعات رادیولوژیکی؛ عدم نیاز به آنتی بیوتیک بر حسب اندیکاسیون عفونت باکتریال (PCT منفی) معیار عدم ورود؛ عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه؛ نیاز به آنتی بیوتیک بر حسب اندیکاسیون عفونت باکتریال (PCT مثبت)

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل رمدسیویر و در گروه مداخله علاوه بر رمدسیویر از آنتی بیوتیک نیز استفاده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی شامل: ESR؛ CRP؛ Ferritin؛ PCT (تست پروکلسیتونین)؛ اشباع اکسیژن شریانی (O2Sat)؛ دما (T)؛ تعداد تنفس (RR)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210510051248N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-01-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-01-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۰۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2022-01-22، ۱۴۰۰/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید محمدی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3338 3121

آدرس ایمیل

st-mohammadi.h@skums.ac.ir

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

2022-03-21، ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روند بالینی بیماری در بیماران مبتلا به عفونت کووید-19 با یا بدون آنتی بیوتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

of Medical Sciences
آدرس خیابان
Shahrekord University of Medical Sciences, Kashani
.St
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۸/۲۵, 2021-11-16
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1400.181

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
سرعت رسوب گلیول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری سرعت رسوب گلیول قرمز روزهای اول و هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سرعت رسوب گلیول قرمز توسط دستگاه ESR analyzer semimex

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری پروتئین واکنشی C روز اول و هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری پروتئین واکنشی C با دستگاه BT-3000 , BT-3500

3

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری فریتین روز اول و هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری فریتین با دستگاه Cobas

متغیر پیامد ثانویه

خالی

مقایسه روند بالینی بیماری در بیماران مبتلا به عفونت کووید-19 با یا بدون آنتی بیوتیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تست مولکولی تأیید شده (PCR مثبت) سطح اشباع اکسیژن خون $SpO_2 < 93\%$ در هوای اتاق بیماران با درگیری متوسط ربوی در مطالعات رادیولوژیکی عدم نیاز به آنتی بیوتیک بر حسب اندیکاسیون عفونت باکتریال (PCT منفی)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه نیاز به آنتی بیوتیک بر حسب اندیکاسیون عفونت باکتریال (PCT مثبت)

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از نرم افزار random allocation software تصادفی سازی می شوند. در نرم افزار تعداد گروه ها و تعداد نمونه و نوع گروه‌ها تعیین می شوند. سپس اعداد 1 تا 90 بصورت تصادفی به گروه کنترل و گروه مداخله تخصیص می یابد. گروه کنترل : A گروه مداخله : B

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده به دو گروه کنترل (A) و مداخله (B) با استفاده از نرم افزار random allocation software انجام خواهد شد. سپس به تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه پاکت‌هایی آماده می‌شود و روی پاکت‌ها اعداد 1 تا 90 نوشته می‌شود و در هر پاکت با استفاده از نرم‌افزار A و B قرار می‌گیرد. به این ترتیب با ورود هر فرد پاکت مختص به آن فرد باز می‌شود و با توجه به گزینه داخل پاکت، فرد به یکی از گروه‌های مداخله و یا کنترل تخصیص داده می‌شود.

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

Research Ethics Committee of Shahrekord University

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ویال رمدسیوبر 100 میلی‌گرم شرکت داروسازی روناک به مدت 5 روز، روز اول 200 میلی‌گرم و روزهای دوم تا پنجم 100 میلی‌گرم؛ قرص لووفلوکساسین 750 میلی‌گرم شرکت داروسازی عبیدی به مدت 5 روز، روزانه 750 میلی‌گرم؛ ویال سفتریاکسون 1 گرم شرکت دارو سازی اکسیر ب مدت 5 روز، هر 12 ساعت 1گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ویال رمدسیوبر 100 میلی‌گرم شرکت داروسازی روناک به مدت 5 روز، روز اول 200 میلی‌گرم و روزهای دوم تا پنجم 100 میلی‌گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
احمد رئیسی
آدرس خیابان
خیابان پرستار بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471

تلفن

0016 3222 38 98+

فکس

3715 3224 38 98+

ایمیل

Hajar-Hospital@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://hajarhp.skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهربان صادقی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان

چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471

تلفن

2414 3334 38 98+

ایمیل

vcrt@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://research.skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

احمد رئیسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان پرستار بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

raesi.a@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

احمد رئیسی

موقعیت شغلی

استادیار

کد پستی
8817963946
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
Mohammadi_h1385@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دکتر احمد ریسی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از چاپ نتایج مستندات قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده‌ها با مراجعه به آدرس پست الکترونیک قابل استفاده است
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پرستار بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
raesi.a@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
حمید محمدی
موقعیت شغلی
رزیذنت بیماریهای داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پرستار بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری