

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر بوستان با پروتکل روتین در پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به عفونت کووید-19 بستری در بیمارستان

۱۴۰۰/۱۲/۰۷, 2022-02-26

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر بوستان بر پیامدهای بالینی بیماران بستری در بیمارستان مبتلا به عفونت COVID-19 در مقایسه با پروتکل معمول

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دوسویه کور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران کووید-19 بستری در بیمارستانهای شهید مصطفی خمینی و امام خمینی با معیارهای ورود و خروج ذکر شده مورد بررسی قرار خواهند گرفت. کورسازی قرص بوستان و پلاسبو کاملاً شبیه هم هستند و بیماران و پژوهشگران از برچسب گذاری اطلاعی ندارند. قرص بوستان 62.5 میلیگرم دو بار در روز تجویز خواهد شد. بیماران روزانه پیگیری می شوند. پس از ترخیص نیز تا 30 روز از زمان مداخله پیگیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: • رضایت آگاهانه کتبی؛ عفونت SARS-CoV-2 تایید شده آزمایشگاهی؛ • معیارهای خروج: • بارداری یا شیردهی؛ مصرف گلین کلامید؛ مصرف سیکلوسپورین؛ آمینوترانسفرازهای کبدی بیش از سه برابر نرمال؛ • آلرژی به بوستان

گروه‌های مداخله

بوستان خوراکی 62.5mg روزی دو مرتبه برای 30 روز.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان بهبودی به معنای کاهش دو معیار از معیار پیشرفت بالینی سازمان بهداشت جهانی از زمان انتخاب تصادفی یا ترخیص زنده از بیمارستان هر کدام زودتر اتفاق افتاد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین شهبازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3960 8821 21 98+

آدرس ایمیل

mdkabe@gmail.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۸, 2022-02-27

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۸, 2022-05-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بوستان با پروتکل روتین در پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به عفونت کووید-19 بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بوستان در بیماران بستری با عفونت کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه کتبی قبل از شروع مطالعه سن بالای 18 سال عفونت

SARS-CoV-2 تایید شده آزمایشگاهی که توسط PCR، کمتر از 72

ساعت قبل از تصادفی سازی تعیین شده است. بیماری با هر مدت

زمان و حداقل یکی از موارد زیر: انفیلتراسیون در تصویر رادیولوژیک یا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

شروع فرایند نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211203053263N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۰۷, 26-02-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۲۸, 19-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

ارزیابی بالینی (شواهد رال/کراکل در معاینه) و اشباع اکسیژن کمتر و مساوی 94% در هوای اتاق یا نیاز به تهویه مکانیکی و یا اکسیژن کمکی. زنان در سنین باروری باید با استفاده از حداقل یک روش اولیه پیشگیری از بارداری در طول مدت مطالعه موافقت کنند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی مصرف کلین کلامید مصرف سیکلوسپورین آمینوترانسفرازهای کبدی بیش از سه برابر نرمال آلرژی به بوستانان

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: 200

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 میشود. اندازه بلوک‌ها به صورت تصادفی انتخاب می‌شوند. بلوک‌های تصادفی 4، تایی است که در هر بلوک به تعداد مساوی از هر دو گروه مداخله و کنترل موجود است. در بلوک‌های 4 تایی دو تخصیص برای گروه مداخله و دو تخصیص برای گروه کنترل در نظر گرفته میشود. برای این منظور از نرم افزار Random Allocation Software استفاده میشود. پنهان سازی با استفاده از پاکت‌هایی که به صورت متوالی شماره گذاری شده و مهر و موم شده بود انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور کردن در این مطالعه دو سو کور است که دارو و دارونما با عنوان "گروه A" و "گروه B" مشخص شده اند. آنها از نظر ظاهری کاملاً شبیه هستند و شخص شرکت کننده در مطالعه و توزیع کننده دارو از این برجسب اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه به صورت تطبیقی و 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 پزشکی ایلام

آدرس خیابان

بلوار بانگنجان

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

1639393939

تاریخ تایید

2022-02-21, 1400/12/02

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1400.220

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

زمان بهبودی به معنای کاهش دو معیار از معیار پیشرفت کلینیکی سازمان بهداشت جهانی از زمان انتخاب تصادفی یا ترخیص زنده از بیمارستان هر کدام زودتر اتفاق افتاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیازدهی پیشرفت بالینی 11 مرحله ای سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت بیماران در هر دسته از مقیاس پیشرفت بالینی 11 امتیازی سازمان بهداشت جهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پیشرفت بالینی 11 امتیازی سازمان بهداشت جهانی

2

شرح متغیر پیامد

طول زمان تنفس مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تهویه مکانیکی- مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

طول زمان بستری در زنده مانده ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده- پرونده پزشکی

4

شرح متغیر پیامد

ترکیبی از ترومبوز ورید عمقی علامتدار؛ آمبولی ریوی؛ ترومبوآمبولی شریانی؛ سکنه قلبی؛ سکنه مغزی تا ۳۰ روز بعد از شروع درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳۰ روز از زمان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

5

شرح متغیر پیامد

مرگ طی ۳۰ روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳۰ روز از زمان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده- پرونده پزشکی

6

شرح متغیر پیامد

سارکوپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییر از پایه در 12-3 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار EWGSOP2

7

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییر از پایه در 12-3 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز عملکردی پس از کووید

8

شرح متغیر پیامد

نفس تنگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییر از پایه در 12-3 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز نفس تنگی MMRC

9

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییر از پایه در 12-3 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز خستگی چالدر

10

شرح متغیر پیامد

اختلالات خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییر از پایه در 3-12 ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خواب پیتسبرگ

11

شرح متغیر پیامد

مه مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییر از پایه در 3-12 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

12

شرح متغیر پیامد

کاهش چشایی و بویایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییر از پایه در 3-12 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

13

شرح متغیر پیامد

حوادث ترومبوآمبولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییر از پایه در 3-12 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات کلینیکی و پاراکلینیک

14

شرح متغیر پیامد

تغییر در سطح سرمی CMP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییر از پایه در 3-12 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سرمی

15

شرح متغیر پیامد

تغییر در وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییر از پایه در 3-12 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی وزن

16

شرح متغیر پیامد

تغییر در کیفیت زندگی فرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییر از پایه در 3-12 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی سلامت

17

شرح متغیر پیامد

بررسی عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییر از پایه در 3-12 ماهگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مورد مطالعه علاوه بر داروهای مورد استفاده در درمان کووید 19 (تائید کمیته کشوری) به مدت 30 روز تحت درمان با بوستان خوراکی 62.5mg روزی دو مرتبه قرار می‌گیرند. بیماران از جهت زمان بهبودی و یا ترخیص، طول مدت وابستگی به تهویه مکانیکی، طول مدت بستری، مرگ و میر و حوادث ترومبوآمبولیک به مدت 30 روز پیگیری خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد، علاوه بر داروهای مورد استفاده در درمان کووید 19 (تائید کمیته کشوری) پلاسبو روزی دو مرتبه به مدت 30 روز دریافت می‌کنند. بیماران از جهت زمان بهبودی و یا ترخیص، طول مدت وابستگی به تهویه مکانیکی، طول مدت بستری، مرگ و میر و حوادث ترومبوآمبولیک به مدت 30 روز پیگیری خواهند شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مصطفی خمینی ایلام

نام کامل فرد مسوول

شاهین شهبازی

آدرس خیابان

خیابان تپه خرگوشان

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

1639393939

تلفن

8228 3333 84 98+

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

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931975397

تلفن

4500 3333 84 98+

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 شهبازی

آدرس خیابان

بلوار بانگنجان

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

1639393939

تلفن

8228 3333 84 98+

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

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
شاهین شهبازی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار بانگنجان
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
1639393939
تلفن
8228 3333 84 98+
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی
آدرس خیابان
بلوار بانگنجان
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
1639393939
تلفن
8228 3333 84 98+
ایمیل
mdkabe@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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