پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

مقایسه اثر بوسنتان با پروتوکل روتین در پیامدهای بالیني بیماران مبتلا به عفونت کووید- 19 بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر بوسنتان بر پیامدهای بالیني بیماران بستری در بیمارستان مبتلا به عفونت COVID-19 در مقایسه با پروتکل معمول
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل دوسویه کور تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
دراین مطالعه بیماران کووید-19 بستری در بیمارستانهاي شهید مصطفی خمینی و امام خمیني با معیارهاي ورود و خروج ذکر شده مورد بررسي قرار خواهند گرفت. کورسازي قرص بوسنتان و پلاسبو کاملا شبیه هم هستند و بیماران و پژوهشگران از برچسب گذاري اطلاعي ندارند. قرص بوسنتان 62.5 میلیگرم دو بار در روز تجویز خواهد شد. بیماران روزانه پیگیري مي شوند. پس از ترخیص نیز تا 30 روز از زمان مداخله پیگیري خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود: • رضایت آگاهانه کتبی؛ عفونت SARS-CoV-2 تایید شده آزمایشگاهی؛ • معیارهاي خروج: • بارداري یا شیردهي؛ مصرف گلبین کلامید؛ مصرف سیکلوسپورین؛ آمینوترانسفرازهای کبدی بیش از سه برابر نرمال؛ • آلرژی به بوسنتان
گروه‌های مداخله
بوسنتان خوراکي 62.5mg روزی دو مرتبه براي 30 روز.
متغیرهای پیامد اصلی
زمان بهبودی به معنای کاهش دو معیار از معیار پیشرفت بالیني سازمان بهداشت جهانی از زمان انتخاب تصادفی یا ترخیص زنده از بیمارستان هر کدام زودتر اتفاق افتاد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
شروع فرایند نمونه گیري
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211203053263N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-26, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-19, ۱۴۰۱/۰۴/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-26, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷

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
2022-02-27, ۱۴۰۰/۱۲/۰۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-29, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸
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 بالیني بیماران مبتلا به عفونت کووید- 19 بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی
بوسنتان 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 تصادفی‌سازی تعیین شده است. بیماری با هر مدت زمان و حداقل یکی از موارد زیر: انفیلتراسیون در تصویر رادیولوژیک یا

ارزیابی بالینی (شواهد رال/کراکل در معاینه) و اشباع اکسیژن کمتر و مساوي 94% در هواي اتاق یا نیاز به تهویه مکانیکي 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:

بارداري یا شیردهي مصرف گلبین کلامید مصرف سیکلوسپورین آمینوترانسفرازهای 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: **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 بلوک ها به صورت تصادفی انتخاب مي شوند. بلوک های تصادفی 4، تایی است 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 میشود. برای این منظور از نرم افزار Random Allocation Software استفاده میشود. پنهان سازی با استفاده از پاکت هایي که به صورت متوالی شماره گذاری شده و مهر و موم شده بود انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 برچسب اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه به صورت تطبیقی واضافه 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

2022-02-21, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲

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 بستري

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیازدهي پیشرفت بالیني 11 مرحله اي سازمان بهداشت جهاني

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ۳۰

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پیشرفت بالینی 11 امتیازي سازمان بهداشت جهانی

2

شرح متغیر پیامد

طول زمان تنفس مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی بستري 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 عمقي علامتدار؛آمبولی ریوی؛ ترومبوآمبولی شریانی؛ سکته قلبی؛ سکته 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 3-12 ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار EWGSOP2

7

شرح متغیر پیامد
وضعیت عملکردي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 3-12 ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز عملکردي پس از کووید

8

شرح متغیر پیامد
نفس تنگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 3-12 ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز نفس تنگي MMRC

9

شرح متغیر پیامد
خستگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 3-12 ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز خستگي 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 مغزي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 3-12 ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

12

شرح متغیر پیامد
کاهش چشایي و بویایي
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 کلینیکي و پاراکلینیک

14

شرح متغیر پیامد
تغییر در سطح سرمي CMP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 3-12 ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیري سرمي

15

شرح متغیر پیامد
تغییر در وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 3-12 ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوي وزن

16

شرح متغیر پیامد
تغییر در کیفیت زندگي فرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 3-12 ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بررسی سلامت

17

شرح متغیر پیامد
بررسي عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 3-12 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

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 بوسنتان خوراکي 62.5mg روزی دو مرتبه قرار می گیرند. بیماران از جهت زمان بهبودي و یا ترخیص، طول مدت وابستگي به تهویه مکانیکي، طول مدت بستري، مرگ و میر و حوادث ترومبوآمبولیک به مدت 30 روز پیگیري 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 مي کنند. بیماران از جهت زمان بهبودي و یا ترخیص، طول مدت وابستگي به تهویه مکانیکي، طول مدت بستري، مرگ و میر و حوادث ترومبوآمبولیک به مدت 30 روز پیگیري خواهند شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مصطفي خمیني ایلام
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 شهبازي
آدرس خیابان
خیابان حیدری
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
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
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
داخلی
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
داخلی
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست