پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثر هیدروکسی اوره بر اشباع اکسیژن خون بیماران کووید-۱۹ شدید بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر هیدروکسی اوره بر اشباع اکسیژن خون بیماران کووید-۱۹ شدید بستری در بیمارستان لبافی نژاد
طراحی
کارآزمایی بالینی از نوع قبل و بعد، دارای یک گروه، بدون تصادفی سازی و کورسازی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی مبتلایان به کووید-19 شدید بستری در بیماران لبافی نژاد (تهران، ایران) در سال 1401 انجام خواهد گرفت. این مطالعه تنها بر روی یک گروه بیمار انجام می گردد که همگی علاوه بر درمان های رایج کووید-19 طبق گایدلاین کشوری قرص هیدروکسی اوره (500 میلی گرم سه بار در روز) دریافت می نمایند. سپس هر دو روز یک بار اشباع اکسیژن خون محیطی، سطح هموگلوبین F بیمار و شمارش سلول های خون بیماران ارزیابی می شود. در نهایت داده ها آنالیز آماری می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه عبارت است از: تأیید آزمایشگاهی ویروس عامل بیماری کروناویروس 2019 (کووید-19) به وسیله واکنش زنجیره پلیمراز (پی سی آر)، اشباع اکسیژن کمتر از 90%، میزان تنفس بیشتر از 24 عدد در دقیقه، درگیری بیشتر از 50% پارانشیم ریه در سی تی اسکن. معیارهای خروج از مطالعه عبارت است از: شمارش گلبول سفید کمتر از 2500 میلیون سلول در میکرولیتر، شمارش مطلق نوتروفیل کمتر از 1000 میلیون سلول در میکرولیتر، شمارش پلاکت کمتر از 80000 سلول در میکرولیترا، افزایش بیشتر از 50% کراتینین در مقایسه با زمان پذیرش، بارداری، عفونت فعال با هپاتیت بی یا سی
گروه‌های مداخله
این مطالعه تنها بر روی یک گروه بیمار انجام می گردد که همگی علاوه بر درمان های رایج کووید-19 طبق گایدلاین کشوری قرص هیدروکسی اوره (500 میلی گرم سه بار در روز) دریافت می نمایند.
متغیرهای پیامد اصلی
اشباع اکسیژن خون محیطی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210901052358N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/12/17, 2022-03-08**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1400/12/17, 2022-03-08**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/12/17, 2022-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیررضا کیوانفر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4483 1899
آدرس ایمیل
amirrezakeyvanfar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1401/01/01, 2022-03-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1401/02/01, 2022-04-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر هیدروکسی اوره بر اشباع اکسیژن خون بیماران کووید-۱۹ شدید بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر هیدروکسی اوره بر اشباع اکسیژن خون بیماران کووید-۱۹
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تأیید آزمایشگاهی ویروس عامل بیماری کروناویروس 2019 (کووید-19) به وسیله واکنش زنجیره پلیمراز (پی سی آر) اشباع اکسیژن کمتر از 90% میزان تنفس بیشتر از 24 عدد در دقیقه درگیری بیشتر از 50% پارانشیم ریه در سی تی اسکن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شمارش گلبول سفید کمتر از 2500 میلیون سلول در میکرولیتر شمارش مطلق نوتروفیل کمتر از 1000 میلیون سلول در میکرولیتر شمارش پلاکت کمتر از 80000 سلول در میکرولیتر افزایش بیشتر از 50% کراتینین در مقایسه با مقادیر زمان پذیرش بارداری عفونت فعال با هپاتیت بی یا سی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2021-06-13, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.135

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

اشباع اکسیژن خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز در میان پس از شروع درمان (تا یک هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین F

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز در میان پس از شروع درمان (تا یک هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروفورز هموگلوبین

3

شرح متغیر پیامد

شمارش سلول های خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز در میان پس از شروع درمان (تا یک هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه تنها بر روی یک گروه بیمار انجام می گردد که همگی علاوه بر درمان های رایج کووید-19 طبق گایدلاین کشوری قرص هیدروکسی اوره (500 میلی گرم سه بار در روز) دریافت می نمایند. درمان های رایج شامل سرم تراپی، ویتامین، اکسیژن مکمل و رمدسیویر (200 میلی گرم داخل وریدی برای روز اول و 100 میلی گرم داخل وریدی روزانه برای 4 روز بعد) است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
امیررضا کیوانفر
آدرس خیابان
تهران، پاسداران، خیابان بوستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 2360 2280
ایمیل
amirrezakeyvanfar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، پلاک 2، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بزرگراه اشرفی اصفهانی، خیابان تختی، خیابان امام رضا، کوچه دوم شرقی، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477695469
تلفن
+98 21 4483 1899
ایمیل
amirrezakeyvanfar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیررضا کیوانفر
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بزرگراه اشرفی اصفهانی، خیابان تختی، خیابان امام رضا، کوچه دوم شرقی، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477695469
تلفن
+98 21 4483 1899
ایمیل
amirrezakeyvanfar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیررضا کیوانفر
موقعیت شغلی

دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بزرگراه اشرفی اصفهانی، خیابان تختی، خیابان امام رضا، کوچه دوم شرقی، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477695469
تلفن
+98 21 4483 1899
ایمیل
amirrezakeyvanfar@yahoo.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