پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات داروی سرترالین در پیش آگهی بیماران مبتلا به کووید - 19 بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مصرف سرترالین در پیش آگهی بیماران مبتلا به کووید-19 بستری شده در بیمارستان

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی، یک سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار، بیماران بر مبنای بلوک جایگشتی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تعداد 60 بیمار که با توجه به وضعیت بالینی ، نتیجه ی PCR و CT scan، یا تشخیص بالینی پزشک نیاز به بستری در بیمارستان واسعی سبزوار پیدا کرده اند ، بر اساس معیارهای ورود به مطالعه و بر مبنای بلوک جایگشتی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند؛ تخصیص دهنده درمان و ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر از نوع داروی مصرفی هر گروه اطلاعی ندارد.در گروه مداخله سرترالین به رژیم دارویی اصلی بیمار افزوده گردیده درحالیکه گروه کنترل فقط رژیم استاندارد را دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) بیماران 18 - 65 سال مبتلا به کووید-19 نیازمند بستری در بیمارستان 2) رضایت بیمار مبنی بر شرکت در مطالعه 3) بیماریهای زمینه ای تاثیرگذار در نتیجه مطالعه اعم از بیماریهای قلبی عروقی یا ریوی قبلی و یا سایر بیماری ها و شرایط خاص مثل دیابت ، ضعف سیستم ایمنی و بارداری 4) سابقه ی بیماری روانپزشکی یا مصرف داروهای SSRIs از جمله سرترالین

گروه‌های مداخله

در این مطالعه، بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند؛ هر دو گروه رژیم درمانی اصلی شامل کورتون+ آنتی کوآگولان+ رمدسیویررا دریافت خواهند کرد ولی در گروه مداخله داروی سرترالین به صورت 50 mgr/daily به رژیم درمانی اضافه خواهد گردید اما در گروه کنترل فقط از درمان اصلی استاندارد استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثر داروی سرترالین در پیش آگهی بیماران مبتلا به کووید-19 نیازمند بستری در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220110053681N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۱/۰۷ ,27-03-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۰۷ ,27-03-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۰۷, 2022-03-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهلا سادات اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4465 1300

آدرس ایمیل

esmaeilim95@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۳۰, 2022-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات داروی سرترالین در پیش آگهی بیماران مبتلا به کووید - 19 بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سرترالین در درمان کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18-65 سال مبتلا به کووید-19 نیازمند به بستری در بیمارستان رضایت بیمار مبنی بر شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای زمینه ای تاثیرگذار در نتیجه مطالعه اعم از بیماریهای قلبی عروقی یا ریوی قبلی و یا سایر بیماری ها و شرایط خاص مثل دیابت ، ضعف سیستم ایمنی و بارداری سابقه ی بیماری روانپزشکی یا مصرف قبلی داروهای SSRIs از جمله سرترالین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این طرح که در واقع یک کارآزمایی بالینی است ، با هدف بررسی اثرات مصرف داروی سرترالین در پیش آگهی بیماران مبتلا به کووید -19 که با توجه به وضعیت بالینی بیمار، نتیجه ی PCR و CT scan بیمار، یا تشخیص بالینی پزشک نیاز به بستری در بیمارستان پیدا کرده اند ، بیماران بر مبنای بلوک جایگشتی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

چون در بررسی پیامدهای طرح از بیمار سوالی نمیشود و براساس معاینات بالینی بیمار قضاوت میشود بنابراین کورسازی بیمار نیازی نیست فقط ارزیابی کننده ی نتایج بایستی کورسازی شود که برای این کار از فرد دیگری که با فرایند درمان و نوع درمان دریافتی توسط دو گروه نا آشناست استفاده 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار شهدای هسته ای ، مرکز آموزشی درمانی واسعی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617747431

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۰/۱۴, 2022-01-04

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1400.139

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

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه ، در طی مدت زمان بستری بیمار در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات بالینی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه، در طی مدت زمان بستری بیمار در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات بالینی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه، در طی مدت زمان بستری بیمار در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات بالینی بیمار

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه، در طی مدت زمان بستری بیمار در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات بالینی بیمار

5

شرح متغیر پیامد

نوع اکسیژن درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه ، در طی مدت زمان بستری بیمار در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع آوری اطلاعات بالینی بیمار

6

شرح متغیر پیامد
مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه ، در طی مدت زمان بستری بیمار در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع آوری اطلاعات بالینی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : این گروه ، داروی سرترالین با دوز 50 میلی گرم به صورت روزانه به همراه درمان استاندارد که شامل کورتون+ آنتی کوآگولان+ رمدسیویر در طی مدت زمان بستری بیمار در بیمارستان دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه در طی مدت زمان بستری در بیمارستان رژیم درمانی اصلی که شامل کورتون+ آنتی کوآگولان+ رمدسیوبررا دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان واسعی
نام کامل فرد مسوول
هومن کامرانیان
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی ، سبزوار، بلوار شهدای هسته ای ، بیمارستان آموزشی درمانی واسعی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617747431
تلفن
+98 51 4465 1300
ایمیل
waseehospital@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آدرس خیابان
سبزوار- بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 8101
فکس
+98 51 4401 8102
ایمیل
vc.Research@medsab.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مهلا سادات اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، سبزوار،ربلوار شهدای هسته ای، بیمارستان آموزشی درمانی واسعی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی

کد پستی
9617747431
تلفن
+98 51 4465 1300
فکس
+98 51 4465 3861
ایمیل
esmaeilim95@medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
هومن کامرانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، سبزوار ، بلوار شهدای هسته ای - بیمارستان واسعی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617747431
تلفن
+98 51 4465 1300
ایمیل
drkamranian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مهلا سادات اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، بیمارستان آموزشی درمانی واسعی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617747431
تلفن
+98 51 4465 1300
فکس
+98 51 4465 3861
ایمیل
esmaeilim95@medsab.ac.ir

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