

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۷  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
27-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۷

### 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

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

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

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سرتالین در درمان کووید-19

هدف اصلی مطالعه

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف سرتالین 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 جابگشتی 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 جابگشتی 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 سرتالین 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 ربوی قلبی 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 سرتالین

### گروه های مداخله

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

### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثر داروی سرتالین 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

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:

بیمارهای زمینه ای تأثیرگذار در نتیجه مطالعه اعم از بیماریهای قلبی عروقی یا ربوی قلبی و یا سایر بیماری ها و شرایط خاص مثل دیابت ، ضعف سیستم ایمنی و بارداری سابقه ی بیماری روانپزشکی یا مصرف قبلی داروهای SSRI از جمله سرتالین

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این طرح که در واقع یک کارآزمایی بالینی است ، با هدف بررسی اثرات مصرف داروی سرتالین 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

2022-01-04, 1401/10/14

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1400.139

بیماری های (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 اندازه گیری

روزانه ، در طی مدت زمان بستری بیمار در بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات بالینی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه، در طی مدت زمان بستری بیمار در بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات بالینی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه، در طی مدت زمان بستری بیمار در بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات بالینی بیمار

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه، در طی مدت زمان بستری بیمار در بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات بالینی بیمار

5

شرح متغیر پیامد

نوع اکسیژن درمانی

## 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

8101 4401 51 98+

#### فکس

8102 4401 51 98+

#### 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 حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

#### آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، سبزوار، بولوار شهدای هسته ای، بیمارستان

آموزشی درمانی واسعی

#### شهر

سبزوار

#### استان

خراسان رضوی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه ، در طی مدت زمان بستری بیمار در بیمارستان

### نحوه اندازه گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات بالینی بیمار

6

### شرح متغیر پیامد

مرگ

### مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه ، در طی مدت زمان بستری بیمار در بیمارستان

### نحوه اندازه گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات بالینی بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله : این گروه ، داروی سرتالین با دوز 50 میلی گرم به

صورت روزانه به همراه درمان استاندارد که شامل کورتون+ آنتی

کواگولان+ 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 کواگولان+ رمدسیویر دریافت

میکند.

### 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، بولوار شهدای هسته ای ،

بیمارستان آموزشی درمانی واسعی

#### شهر

سبزوار

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9617747431

#### تلفن

1300 4465 51 98+

#### ایمیل

waseehospital@medsab.ac.ir

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**  
1300 4465 51 98+  
**فکس**  
3861 4465 51 98+  
**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

**کد پستی**  
9617747431  
**تلفن**  
1300 4465 51 98+  
**فکس**  
3861 4465 51 98+  
**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**  
1300 4465 51 98+  
**ایمیل**  
drkamranian@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**