پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی اثر انوکساپارین با دوز درمانی و دوز پیشگیری بر بقای کلی بیماران کویید-19 شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی و مقایسه ی اثار درمان با دوز های مختلف انوکساپارین در بیماران مبتلا به کووید 19 شدید می باشد.
طراحی
کارازمایی موازی با دو گروه، بدون کور سازی، فاز 3، تصادفی سازی با نرم افزار SPSS.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کووید 19 بستری در بیمارستان سینا تا زمان ترخیص یا فوت تحت درمان با انوکساپارین (با دوز بر اساس گروه خود) قرار گرفتند. کورسازی انجام نشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد بالای 18 سال با بیماری کووید 19 شدید که با تست پی سی آر تایید شده باشد و نیازمند بستری باشند، در صورت داشتن سطح D-dimer بیش از چهار برابر حد بالای نرمال در مطالعه وارد شدند.
کووید شدید در صورت داشتن دو مورد از موارد مقابل احراز شد. (1) تعداد تنفس بیش از 30 بار در دقیقه، (2) اشباع اکسیژن کمتر از 93%، (3) نسبت Pao2/Fio2 کمتر از 300 میلیمتر جیوه، (4) پیشرفت سریع در عکس های سیتی اسکن (بیش از 50% در 24 تا 48 ساعت). شرایط خروج شامل بارداری، سابقه ی CVA در ماه گذشته، سابقه ی جراحی ماژور در دو هفته ی گذشته، سابقه ی ترومبوسایتوپنی به دنبال هپارین، داشتن اندیکاسیون های دیگر مصرف انوکساپارین با دوز درمانی، و هر گونه کنترااندیکاسیون قطعی مصرف انوکساپارین بود.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: انوکساپارین با دوز درمانی گروه کنترل: انوکساپارین با دوز پروفیلاکتیک
متغیرهای پیامد اصلی
مرگ و میر بین تمام کیس ها و بقای کلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220412054515N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۱۴ ,04-05-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۱۴ ,04-05-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۲/۱۴ ,2022-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا فتاحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4517 6656 21 98+
آدرس ایمیل
mr-fattahi@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۲/۲۵ ,2022-05-15
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۶/۰۸ ,2022-08-30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثر انوکساپارین با دوز درمانی و دوز پیشگیری بر بقای کلی بیماران کویید-19 شدید

عنوان عمومی کارآزمایی
انوکساپارین درمانی در مقابل یشگیرانه در کووید-19
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به کووید-19 که با PCR تشخیص داده شده باشد نیاز به بستری

داشتن حداقل دو علامت از علائم کووید-19 شدید: (1) تعداد تنفس بیشتر از 30 (2) اشباع اکسیژن کمتر از 93% (3) نسبت Pao2/Fio2 کمتر از 300 (4) پیشرفت علائم در سی تی اسکن به صورت بیش از 50% در 48 ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری سابقه ی سکته ی مغزی در ماه قبل سابقه ی جراحی در دو هفته ی گذشته سابقه ی ترومبوسایتوپنی به دنبال هپارین (HIT) بیماران با اندیکاسیون های قطعی دیگر دریافت انوکساپارین هر گونه کنترااندیکاسیون دریافت انوکساپارین

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **220**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش تصادفی سازی بلوکی و با نسبت 1 به 1ف با کمک یک نرم افزار اماری میان دو گروه مداخله تقسیم شدند. واحد تصادفی سازی فرد بود. با توجه به استفاده از نرم افزار، مداخله گران قبل از اطلاق گروه، از توالی خبر نداشتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش بیمارستان سینا

آدرس خیابان

بیمارستان سینا، تهران، میدان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تایید

2022-05-01, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1401.013

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

شانس بقای تجمعی 6 ماهه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی یا ویزیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری بر حسب روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از فوت یا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیماران

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از فوت یا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیماران

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از فوت یا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیماران

4

شرح متغیر پیامد

خونریزی ماژور بر اساس کرایتریا ی جامعه ی بین المللی ترومبوز و هموستاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از فوت یا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوز درمانی انوکساپارین: تزریق زیرجلدی امپول انوکساپارین با دوز 1 میلی گرم به اضای هر کیلوگرم وزن، تزریق دو بار در روز، شرکت تهران شیمی، در صورت GFR کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه، تزریق فقط یک بار در روز انجام گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دوز پروفیلاکتیک انوکساپارین: تزریق زیرجلدی امپول انوکساپارین با دوز 40 میلی گرم، تزریق یک بار در روز، شرکت تهران شیمی، در صورت GFR کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه، تزریق فقط با دوز 30 میلی گرم انجام گرفت. در صورت داشتن BMI بالای 40، تزریق به صورت دو بار در روز انجام شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا فتاحی
آدرس خیابان
بیمارستان سینا، میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
فکس
+98 21 6634 8587
ایمیل
hosp_sina@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sinahospital.tums.ac.ir/detail.aspx?content=contact

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحي
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3686
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcr.tums.ac.ir/
ردیف بودجه
بدون گرنت
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا فتاحی
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ویروس شناسی
آدرس خیابان
بیمارستان سینا، میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6656 4517
ایمیل
mr-fattahi@alumnus.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا فتاحی

موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ویروس شناسی
آدرس خیابان
بیمارستان سینا، میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6656 4517
ایمیل
mr-fattahi@alumnus.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا فتاحی
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ویروس شناسی
آدرس خیابان
بیمارستان سینا، میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6656 4517
ایمیل
mr-fattahi@alumnus.tums.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد