پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تجویز فنوفیبرات و عدم تجویز آن بر پیش آگهی بیماران بستری با تشخیص کووید-۱۹

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر فنوفیبرات بر پیش آگهی بیماران مبتلا به کووید-۱۹ مراجعه کننده به بیمارستان

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی فاز ۳ دارای گروه پلاسبو، دو سویه کور ، شامل ۶۹ بیمار بستری به دنبال بیماری کووید-۱۹، تصادفی سازی از نوع ساده.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی دو سویه کور، بیمارگیری و مراحل درمان در بیمارستان بعثت تهران انجام گرفت. بیماران به طور مشابه تحت درمان با پروتکل استاندارد طبق اخرین دستور العمل ملی درمان بیماران کووید-۱۹ (ورژن ۸) قرار گرفتند. با استفاده از تصادفی سازی ساده اعداد از ۱ تا ۷۰ به صورت رندم گروه بندی شدند و پس از ورود بیماران در مطالعه، به صورت متوالی و بر اساس جدول به دست آمده از شماره ی ۱ به یکی از دو گروه مطالعه وارد شدند. در گروه مداخله، علاوه بر درمان استاندارد، ۲۰۰ میلی گرم کپسول فنوفیبرات در روز به صورت ۱۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت به طور خوراکی به بیمار داده شد. گروه دوم (شاهد) نیز، درمان استاندارد همراه با پلاسبو که از نظر ظاهری شبیه به داروی مداخله بود را هر ۱۲ ساعت را دریافت کردند. برای این منظور از سایت زیر استفاده شد https://www.graphpad.com/quickcalcs/randomize1/ تعداد کل گروه ها (۲ گروه) و ۳۵ بیمار در هر گروه وارد شد و شماره های ۱، ۲، ۳ ... الی ۷۰ به گروه های A (مداخله) و B (شاهد) اختصاص یافتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: بیماران نیازمند به بستری با سن بیشتر از ۱۸ و تشخیص تایید شده ی ابتلا به کووید-۱۹ با RT-PCT. معیار های خروج: بارداری، شیردهی، حساسیت یا مصرف قبلی فنوفیبرات، سابقه ی بیماری های کبدی، هایپوتیرویدی یا کلیوی.

گروه‌های مداخله
دو گروه در این مطالعه وجود داشت: گروه دریافت کننده ی فنوفیبرات به صورت خوراکی و درمان استاندارد، گروه دریافت کننده ی پلاسبو و درمان استاندارد.

متغیرهای پیامد اصلی
نرخ مرگ و میر و نیاز به بخش مراقبت های ویژه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220612055149N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-24, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-24, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-24, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرید حاتمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3162 6459
آدرس ایمیل
f.hatami@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-05, ۱۴۰۰/۰۸/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-11-05, ۱۴۰۰/۰۸/۱۴
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-02-12, ۱۴۰۰/۱۱/۲۳

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تجویز فنوفیبرات و عدم تجویز آن بر پیش آگهی بیماران بستری با تشخیص کووید-۱۹

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی فنوفیبرات در بیماران کووید-۱۹

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از ۱۸ سال تایید تشخیص کووید-۱۹ با RT-PCR بستری در بیمارستان شروع علائم کمتر از ۱۰ روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری، شیردهی حساسیت شدید به داروهای فنوفیبرات مصرف قبلی فنوفیبرات درمان با وارفارین، سیکلوسپورین، تاکرولیموس و آتوروستاتین با دوز بیشتر از ۴۰ میلیگرم روزانه سابقه ی بیماری های کبدی و هایپوتیرو‌ییدی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

حجم نمونه تحقق یافته: **69**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تصادفی سازی ساده برای تعیین گروه بندی بیماران (مداخله و یا پلاسبو) استفاده شد. بدین ترتیب در ابتدای مطالعه با استفاده از فانکشن Random Allocation به صورت رندم به اعداد از ۱ تا ۷۰ گروه مداخله و یا پلاسبو اختصاص داده شد و پس از ورود هر بیمار در مطالعه، با استفاده از جدول به دست آمده و به صورت متوالی از عدد ۱ به یکی از دو گروه مطالعه وارد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، پزشک، محقق و ارزیابی کننده ی پیامد از اینکه بیمار در کدام گروه قرار می گیرد اطلاعی نداشتند. دارونمای تهیه شده از شرکت سازنده خصوصیات ظاهری و رنگ و بوی مشبه دارو در گروه مداخله را دارد. سپس دارو و دارونما به دو گروه A و B تقسیم شدند به طوری که بیمار و توزیع کننده از لیبیل گذاری اطلاعی نداشتند.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2021-02-17, ۱۳۹۹/۱۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1399.240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-۱۹

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری تا ۳ ماه بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرونده ی بیمار و تماس با بیمار بعد از ترخیص

2

شرح متغیر پیامد

بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وضعیت بستری بیمار هنگام بستری از طریق پرونده الکترونیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری (روز)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرونده ی بستری بیمار

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز های بستری در ICU از طریق پرونده بستری بیمار

3

شرح متغیر پیامد
تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نیاز یا عدم نیاز به تهویه مکانیکی حین بستری از طریق پرونده ی بیمار.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران بستری شده به دنبال ابتلا به کووید-۱۹ به میزان ۲۰۰ میلی گرم از کپسول فنوفیبرات در روز (یک کپسول فنوفیبرات ۱۰۰ هر ۱۲ ساعت) تهیه شده از سبحان دارو را در طول مدت بستری و به صورت خوراکی حداکثر به مدت ۱۴ روز دریافت می کنند. بیماران در این گروه درمان های استاندارد طبق پروتکل کشوری را به صورت یکسان و همانند گروه کنترل دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه پلاسبو به صورت هر ۱۲ ساعت خوراکی تهیه شده از سبحان دارو را دریافت می کنند. همچنین بیماران درمان های استاندارد توصیه شده توسط کمیته کشوری کووید-۱۹ و بر اساس پروتکل کشوری را به صورت یکسان با گروه مداخله دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
فربد حاتمی
آدرس خیابان
خیابان هجرت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1781997511
تلفن
+98 56 3162 6459
ایمیل
f.hatami.md@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
مجتبی یوسفی زشک
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتماد زاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
Mojtaba.yousefi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فربد حاتمی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات بیماری های قلب و عروق.
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3162 6459
فکس
ایمیل

f.hatami@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سیروس فرجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1781997511
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
Sirus.faraji@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فربد حاتمی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات بیماری های قلب و عروق.
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3162 6459
فکس
ایمیل
f.hatami@bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها ی مربوط به پیامد های بالینی و داده هایی که از لحاظ بالینی اهمیت دارند بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن اطلاعات هویتی افراد از طریق یک مقاله ی علمی به انتشار خواهد رسید.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی بر حسب توافق با ناشر از زمان چاپ مقاله به مدت ۲ سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید دانشگاه های علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اهداف پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل نویسنده مسئول: Syrous.faraji@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به نویسنده مسئول
سایر توضیحات