

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه کور، شامل ۶۹ بیمار بستری به دنبال بیماری کووید-۱۹، تصادفی سازی از نوع ساده.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی دو سوبه کور، بیمارگیری و مراحل درمان در بیمارستان بعثت تهران انجام گرفت. بیماران به طور مشابه تحت درمان با پروتکل استاندارد طبق آخرین 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 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، هایپوتیروئیدی یا کلیوی.

گروه های 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: 24-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 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

هدف اصلی مطالعه بررسی اثربخشی و ایمنی فنوفیبرات در بیماران کووید-۱۹
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از ۱۸ سال تأیید 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 هایپوتیرییدی

سن

از سن ۱۸ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

۳

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: ۷۰

حجم نمونه تحقق یافته: ۶۹

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 مشابه 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 لیبل گذاری اطلاعی نداشتند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

۱

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 تأیید

17-02-2021, 29/11/1399

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1399.240

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

کووید-۱۹

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

نرخ مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان بستری تا ۳ ماه بعد از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

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

۲

شرح متغیر پیامد

بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان بستری تا ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

وضعیت بستری بیمار هنگام بستری از طریق پرونده الکترونیک

متغیر پیامد ثانویه

۱

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری (روز)

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق پرونده ی بستری بیمار

۲

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

فرید حاتمی

آدرس خیابان

خیابان هجرت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1781997511

تلفن

6459 3162 56 98+

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

6350 8609 21 98+

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

فرید 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

6459 3162 56 98+

فکس

ایمیل

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

6350 8609 21 98+

ایمیل

Sirus.faraji@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فرید 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 بیماری‌های قلب و عروق.

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

6459 3162 56 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها ی مربوط به پیامد های بالینی و داده‌هایی 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