پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر تجویز آلبومین بر میرایی، میزان درگیری ریه و اکسیژن خون بیماران مبتلابه کووید- 19 بستری در بخش مراقبت های ویژه با سطح آلبومین کمتر از 3 و کمتر از 2 گرم در دسی لیتر (کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی تجویز آلبومین بر میزان میرایی، درگیری ریه و اکسیژن خون بیماران مبتلا به کووید- ۱۹ بستری در بخش مراقبت های ویژه با سطح آلبومین کمتر از ۳ گرم در دسی لیتر

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی نشده با گروههای مداخله و کنترل، حجم نمونه 52 بیمار، فاز کارآزمایی 2- 3 و تخصیص گروههای مطالعه به صورت موازی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

52 شرکت کننده دارای شرایط ورود، از بین بیماران مبتلا به کووید- 19 بستری در بخش مراقبت های ویژه مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدنی کرج در سال 1401 به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. برای افراد مورد مطالعه، قبل از تخصیص تصادفی توضیح داده می شود که روند کار به چه صورت است و ممکن است یکی از دو درمان را به صورت تصادفی دریافت نمایند، لذا فرد بیمار و ارزیابی کننده پیامد از اینکه در کدام گروه قرار گرفته است، بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : سن 18 سال به بالا، تست پی سی آر مثبت، مشاهده در گیری ریوی در سی تی اسکن، هایپوکسی (اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 90 %) شرایط عدم ورود : هایپوکسی (اشباع اکسیژن شریانی بیش از 90 %)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بعد از رسیدن مقدار آلبومین به سطح کمتر از ۳ گرم در دسی لیتر تجویز آلبومین به میزان روزانه سه ویال و هر هشت ساعت یکبار به مدت هفت روز انجام خواهد شد. گروه کنترل : در صورت افت آلبومین به کمتر از ۲ گرم در دسی لیتر، درمان مشابه گروه مداخله انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مرگ و میر، میزان درگیری ریه، درصد اشباع اکسیژن خون.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221011056144N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-14, ۱۴۰۱/۰۹/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-14, ۱۴۰۱/۰۹/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-14, ۱۴۰۱/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه زندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3428 7383

آدرس ایمیل

afsanehzandi24@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-10, ۱۴۰۱/۰۹/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-18, ۱۴۰۱/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز آلبومین بر میرایی، میزان درگیری ریه و اکسیژن خون بیماران مبتلابه کووید- 19 بستری در بخش مراقبت های ویژه با سطح آلبومین کمتر از 3 و کمتر از 2 گرم در دسی لیتر (کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تجویز آلبومین بر میزان مرگ و میر، میزان درگیری ریه و اکسیژن خون بیماران مبتلابه کووید- 19 بستری در بخش مراقبت های ویژه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال به بالا تست پی سی آر مثبت مشاهده در گیری ریوی در سی تی اسکن هایپوکسی (اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 90 %)
بیماران با رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هایپوکسی (اشباع اکسیژن شریانی بیش از 90 %)
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای افراد مورد مطالعه، قبل از تخصیص تصادفی توضیح داده می شود که روند کار به چه صورت است و ممکن است یکی از دو درمان را به صورت تصادفی دریافت نمایند و از قبل داروی مورد استفاده برای افراد مشخص نیست، شکل داروی مداخله و کنترل و همچنین دفعات و زمان های تجویز این دو شبیه هم خواهد بود نیز به صورتی که تشخیص آن برای بیمار و ارزیابی کننده پیامد از یکدیگر میسر نباشد، لذا فرد بیمار و ارزیابی کننده پیامد از اینکه در کدام گروه قرار گرفته است، بی اطلاع خواهد بود.
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 البرز
آدرس خیابان
کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فن آوری، طبقه دوم
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تاریخ تایید
2022-11-11, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1401.215

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به کووید- ۱۹
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Covid-19, Virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفت روز پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
میزان درگیری ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفت روز پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یافته های سی تی اسکن

3

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفت روز پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ غیرتهاجمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بعد از رسیدن مقدار آلبومین به سطح کمتر از ۳ گرم در دسی لیتر، داروی آلبومین 20 % بصورت ویالهای 50 میلی لیتری (شرکت: CSL BEHRING، کشور سازنده: آلمان)، روزانه سه ویال، هر هشت ساعت یکبار به مدت هفت روز تزریق خواهد شد.
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در صورت افت آلبومین به کمتر از ۲ گرم در دسی لیتر، درمان مشابه گروه مداخله انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا علیزاده کاشانی
آدرس خیابان
خیابان جهانشهر
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143744693
تلفن
+98 26 3442 7001
ایمیل
Dralizadeh.reza@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر حاتم گودینی
آدرس خیابان
کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3705
ایمیل
h.godini@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه زندی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
حیابان جهانشهر
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143744693
تلفن
0098 26 344420
ایمیل
afsanehzandi24@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه زندی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان جهانشهر
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143744693
تلفن
0098 26 344420
ایمیل
afsanehzandi24@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه زندی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان جهانشهر
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143744693
تلفن
0098 26 344420
ایمیل
afsanehzandi24@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شاغل در مراکز تحقیقاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد پاسخگوی علمی مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به فرد پاسخگوی علمی مطالعه (afsanehzandi24@gmail.com).
سایر توضیحات