

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی پنتوکسی فیلین در بیماران دیابتی مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی پنتوکسی فیلین در مقایسه با دگزامتازون در بیماران دیابتی مبتلا به کووید 19

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور تصادفی سازی خواهد شد. که بر روی 50 بیمار دیابتی مبتلا به کووید 19 انجام خواهد شد. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. بیماران پس از کسب رضایت نامه آگاهانه و کتبی و براساس معیارهای ورود و خروج به صورت تصادفی در دو گروه درمان با پنتوکسی فیلین/دگزامتازون یا دگزامتازون به تنهایی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به دیابت که مبتلا به کووید-19 تشخیص داده شود و در دو بیمارستان آموزشی شهر یزد (شهید رهنمون و شهید صدوقی) بستری شوند وارد مطالعه می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با معیار های سن 18 تا 70 سال، تشخیص کووید طی 24 تا 48 ساعت گذشته، کاندید بستری شدن ($o2sat < 93\%$ یا $RR > 24$) و $Pao2/Fio2 < 300$) وارد مطالعه می شوند. بیماران تحت درمان با کلترا (لوپیناویر/رتوناویر) ، بیماران با شوک یا ناپایداری همودینامیک، عدم تحمل دارو ، بیماران با سابقه کرون یا کولیت السراتیو، اسهال یا سوء جذب مزمن، بیماری های نوروماسکولار، GFR کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه، سابقه سیروز، هیپاتیت و بیماری های شدید کبدی، بیماران دریافت کننده شیمی درمانی برای کانسر و بیماران باردار و شیر دهه از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

در گروه پنتوکسی فیلین بیماران تحت درمان با این دارو به میزان 400 میلی گرم سه بار در روز به همراه تجویز وریدی دگزامتازون چهار میلی گرم هر 12 ساعت قرار می گیرند و در گروه مقابل بیماران تنها تحت درمان با تجویز وریدی دگزامتازون چهار میلی گرم هر 12 ساعت قرار می گیرند. درمان در هر گروه به مدت هفت روز ادامه می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود وضعیت عمومی بیماران، سطوح مارکرهای التهابی و میزان درگیری در HRCT بدو بستری بیماران، هر گونه عارضه احتمالی دارویی و همچنین نیاز به بستری در بخش مراقبت های ویژه و نیاز به اینتوباسیون و هم چنین میزان مرگ و میر ثبت خواهد شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230523058271N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-10-2023, 1402/07/16
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-10-2023, 1402/07/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-08, 1402/07/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا فلاحتی مروست

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کنتور

تلفن

4596 3837 35 98+

آدرس ایمیل

zs.falahati1988@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-12, 1401/10/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, 1402/02/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-01-15, 1401/10/25

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-05-20, 1402/02/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-05-20, 1402/02/30

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پنتوکسی فیلین در بیماران دیابتی مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پنتوکسی فیلین در بیماران دیابتی مبتلا به کووید 19

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص کوید طی 24 تا 48 ساعت گذشته کاندید بستری شدن ($o2sat < 93\%$ یا $RR > 24$ یا $Pao2/Fio2 < 300$) بیماران کوید 19 کاندید بستری با اندیکاسیون های بستری طبق گایدلاین کشوری که انفیلتراسیون ریوی در CT اسکن داشتند بیماران سرپایی با انفیلتراسیون ریوی در CT اسکن سن 18 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت درمان با کلترا (لوپیناویر/ریتوناویر) بودند بیماران با شوک یا ناپایداری همودینامیک بیماران با شوک یا ناپایداری همودینامیک بیماران با سابقه کرون یا کولیت الستراتیو، اسهال یا سوء جذب مزمن بیماری های نوروماسکولار GFR کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه سابقه سیروز، هیپاتیت و بیماری های شدید کبدی سابقه سیروز، هیپاتیت و بیماری های شدید کبدی بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را دارند با روش تصادفی سازی ساده و بر اساس جدول اعداد تصادفی که توسط مشاور آمار خارج از طرح تهیه می شود در دو گروه قرار می گیرند و گروه بندی هر فرد در پاکت مهر و موم شده در اختیار پزشک مربوطه و تیم پرستاری قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سو کور، محقق و آنالیز گر آمار از گروه بندی اطلاع نخواهند داشت. به این صورت که تنها پزشکی که دستورات بیمار را تجویز می کرد، تیم پرستاری و بیمار از داروی دریافتی اطلاع داشتند و محقق که مسول جمع اوری اطلاعات و پیامدهای بیماران بود از گروه بندی اطلاعی نخواهد داشت و محقق آمار نیز از اینکه هر کدام از گروه ها چه دارویی دریافت کردند اطلاع نخواهد داشت.

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، بلوار شهدای گمنام، میدان عالم، یزد، ایران

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2023-01-11, 1401/10/21

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1401.198

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوید 19

کد ICD-10

Post-COVID

توصیف کد ICD-10

U09

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 72 ساعت اولیه پس از بستری و شروع مداخله ارزیابی می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

به صورت سطح اکسیژن خون شریانی حداقل 93% و قطع تب به مدت 72 ساعت و بهبود وضعیت عمومی و از طریق پرسش نامه ارزیابی می شود

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6 سرمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع درمان و پس از یک هفته از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت

3

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع درمان و پس از یک هفته از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت

4

شرح متغیر پیامد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

زهرا فلاحتی مروت

آدرس خیابان

یزد، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

4000 3822 35 98+

ایمیل

ssu.ac.ir@email.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رهنمون

نام کامل فرد مسوول

زهرا فلاحتی مروت

آدرس خیابان

یزد، خیابان امام، بیمارستان شهید رهنمون

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

4596 3837 35 98+

ایمیل

Rahnemun@email.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین صالحی

آدرس خیابان

یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916188637

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع درمان و پس از یک هفته از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت

5

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع درمان و پس از یک هفته از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت

6

شرح متغیر پیامد

درگیری در HRCT

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع درمان و پس از یک هفته از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مشاهده CT SCAN و ارزیابی توسط فوق تخصص ریه

7

شرح متغیر پیامد

بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی سیر درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

8

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی سیر درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با پنتوکسی فیلین به میزان 400 میلی گرم

سه بار در روز به همراه تجویز وریدی دگزامتازون چهار میلی گرم هر

12 ساعت قرار می گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان با وریدی دگزامتازون چهار میلی گرم هر 12

ساعت قرار می گیرند

طبقه بندی

دانشکده داروسازی، بلوار شهدای گمنام، میدان عالم، یزد، ایران
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
4596 3837 35 98+
ایمیل
zs.falahati1988@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا فلاحتی مروست
موقعیت شغلی
Pharmacy student
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی، بلوار شهدای گمنام، میدان عالم، یزد، ایران

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

4596 3837 35 98+

ایمیل

zs.falahati1988@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

The data will be available only to researchers working in academic and scientific institutions

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

تلفن

8114 3628 35 98+

ایمیل

abargouei@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

زهرا فلاحتی مروست

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی، بلوار شهدای گمنام، میدان عالم، یزد، ایران

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

4597 3837 35 98+

ایمیل

zs.falahati1988@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

Zahra Falahati marvast

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی از طریق پست الکترونیک زیر در دسترس خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
تنها دیتای مرتبط با پیامد های اصلی مطالعه بعد از ذکر دلیل موجه قابل ارائه به افراد ذکر شده می باشد.
سایر توضیحات

دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود