پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی پنتوکسی فیلین در بیماران دیابتی مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 اگاهانه 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 یا Pao2/Fio2<300) وارد مطالعه می شوند. بیماران تحت درمان با کلترا (لوپیناویر/ریتوناویر) ، 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، هپاتیت و بیماری های شدید کبدی، بیماران دریافت کننده شیمی درمانی برای کنسر و بیماران باردار و شیر دهه از مطالعه خارج خواهند شد.
گروه‌های 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.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230523058271N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-08, ۱۴۰۲/۰۷/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-08, ۱۴۰۲/۰۷/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-08, ۱۴۰۲/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا فلاحتی مروست
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3837 4596
آدرس ایمیل
zs.falahati1988@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-12, ۱۴۰۱/۱۰/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-01-15, ۱۴۰۱/۱۰/۲۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

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

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 کووید 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 السراتیو، اسهال یا سوء جذب مزمن بیماری های نوروماسکولار GFR کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه سابقه سیروز، هپاتیت و بیماری های شدید کبدی سابقه سیروز، هپاتیت و بیماری های شدید کبدی بارداری و شیردهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

حجم نمونه تحقق یافته: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 امار 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سو کور، محقق و انالیز 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 پیامده های بیماران بود از گروه بندی اطلاعی نخواهد داشت و محقق امار نیز از اینکه هر کدام از گروه ها چه دارویی دریافت کردند اطلاع نخواهد داشت.

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

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, ۱۴۰۱/۱۰/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1401.198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

Post-COVID

توصیف کد ICD-10

U09

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

در شروع درمان و پس از یک هفته از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

3

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع درمان و پس از یک هفته از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

4

شرح متغیر پیامد

ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع درمان و پس از یک هفته از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

5

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع درمان و پس از یک هفته از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

6

شرح متغیر پیامد
درگیری در HRCT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع درمان و پس از یک هفته از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مشاهده CT SCAN و ارزیابی توسط فوق تخصص ریه

7

شرح متغیر پیامد
بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی سیر درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

8

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی سیر درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
زهرا فلاحتی مروست
آدرس خیابان
یزد، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
ssu.ac.ir@email.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رهنمون
نام کامل فرد مسوول
زهرا فلاحتی مروست
آدرس خیابان
یزد، خیابان امام، بیمارستان شهید رهنمون
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3837 4596
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

تلفن
+98 35 3628 8114
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
+98 35 3837 4597
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
دانشکده داروسازی، بلوار شهدای گمنام، میدان عالم، یزد، ایران
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3837 4596
ایمیل
zs.falahati1988@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 35 3837 4596
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده ها 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
داده ها 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

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

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 می‌کند

تنها دیتای مرتبط با پیامد های اصلی مطالعه بعد از ذکر دلیل موجه قابل ارائه به افراد ذکر شده می باشد.

سایر توضیحات