

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه تاثیر افزودن هپارین با وزن مولکولی کم نبولایز شده به درمان بیماران مبتلا به کووید ۱۹ که تحت درمان رمدسیویر سرپایی در مقایسه با درمان معمول طی پنج روز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231008059655N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 06-11-2023
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 06-11-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی وفاق نعمت الهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3985 3292 61 98+
آدرس ایمیل
shiri.t@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۸/۲۰, 2023-11-11
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۹/۳۰, 2023-12-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر افزودن هپارین با وزن مولکولی کم نبولایز شده به درمان بیماران مبتلا به کووید ۱۹ که تحت درمان رمدسیویر سرپایی در مقایسه با درمان معمول طی پنج روز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و اثر بخشی بالینی هپارین با وزن مولکولی کم بر التهاب ریه و سندرم حاد تنفسی انجام شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۴۲ بیمار. برای تصادفی سازی از SPSS نسخه ۲۵ استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه از نوع دوسوکور است. بیماران و فردی که نتایج مطالعه را تجزیه و تحلیل می کند از گروه های درمانی اطلاعی نخواهند داشت. بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رازی اهواز به دو گروه مساوی تقسیم می شوند و حداکثر سرعت بازدم توسط پیک فلومتر اندازه گیری می شود و علائم حیاتی بیماران نیز اندازه گیری و ثبت می شود. سپس به یکی از گروه ها دوز مناسب رمدسیویر و دوز مناسب هپارین با وزن مولکولی کم (۰.۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم) و به گروه دیگر دوز مناسب رمدسیویر و آب مقطر نبولیز شده به مدت 5 روز به صورت سرپایی داده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با تشخیص کووید-۱۹، دارای معیارهای بالینی و پاراکلینیکی و با علائم تنگی نفس شرایط عدم ورود: بیماران با وضعیت عمومی بد و بستری در اورژانس، بیماری قلبی، مشکلات حاد پزشکی، زنان باردار، بیماران مشکوک به ترومبوآمبولی ریوی، مشکلات کلیوی، مشکلات انعقادی و حساسیت دارویی.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به کووید ۱۹ می باشد که تحت مداخله دوز مناسب رمدسیویر و دوز مناسب هپارین با وزن مولکولی کم (۰.۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم) قرار می گیرند. گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به کووید ۱۹ می باشد که تحت مداخله دوز مناسب رمدسیویر و آب مقطر نبولیز شده قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر سرعت جریان بازدم؛ تعداد تنفس؛ اشباع O2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اهواز، بلوار فروردین، خیابان اسفند، دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1402/07/09, 2023-10-01

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.322

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید ۱۹

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر سرعت جریان بازدم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در این مطالعه دوره‌های زمانی اندازه‌گیری حداکثر سرعت بازدم در روزهای 1، 2، 3، 4 و 5 پس از دریافت دارو اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پیک فلومتر، دستگاه پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در این مطالعه دوره‌های زمانی اندازه‌گیری اشباع اکسیژن در روزهای 1، 2، 3، 4 و 5 پس از دریافت دارو اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در این مطالعه، دوره‌های زمانی اندازه‌گیری تعداد تنفس در روزهای 1، 2، 3، 4 و 5 پس از دریافت دارو اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تنفس در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر افزودن هپارین با وزن مولکولی کم نیولایز شده به درمان بیماران

سرپایی مبتلا به کووید-۱۹

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تست کووید-۱۹ مثبت بیمارانی که به صورت سرپایی درمان می‌شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با وضعیت عمومی بد و بستری در اورژانس بیماران با مشکلات

حاد پزشکی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به صورت فردی و براساس روش جایگشت‌های

بلوکی تصادفی ۴ تایی و با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه ی ۲۵ (ve)

(rsion 25,IBM Corporation, Armonk, NY) در دو گروه تقسیم

میشوند که پنهان سازی به صورت استفاده از پاکت نامه‌های

غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه دوسوکور است. شرکت کنندگان به دو گروه

نیولیزاسیون هپارین با وزن مولکولی کم و نیولیزاسیون دارونما که

همرنگ و غیرقابل تشخیص برای بیمار است، تقسیم خواهند شد. به

گونه ای که فرد تجویز کننده دارو در دو گروه با فردی که نتایج مداخلات

را بررسی می‌کند متفاوت خواهد بود. مداخلات توسط پرستار

اورژانس انجام می‌شود، اما نتایج پیک فلومتری توسط یک کارورز که

از گروه‌های مداخله بی اطلاع است اندازه‌گیری می‌شود. همچنین

بیماران و فردی که نتایج مطالعه را تجزیه و تحلیل می‌کند از گروه‌های

درمانی اطلاعی نخواهند داشت.

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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی وفاق نعمت اللهی

آدرس خیابان

دپارتمان طب اورژانس، بیمارستان امام خمینی، خیابان آزادگان،

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

3985 3292 61 98+

ایمیل

Shiri.t@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی وفاق نعمت اللهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

دپارتمان طب اورژانس، بیمارستان امام خمینی، خیابان آزادگان،

اهواز

شهر

اهواز

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به کووید ۱۹ می باشد که تحت درمان با دوز مناسب رمدسیویر (شرکت داروسازی روناک) (روز اول با دوز ۲۰۰ میلی گرم و روز دوم و سوم و چهارم و پنج با دوزهای ۱۰۰ میلی گرم) و هپارین با وزن مولکولی کم نبولایز شده همزمان با دریافت رمدسیویر (شرکت داروسازی روناک) (۰.۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم) به مدت پنج روز قرار می گیرند. سپس هر روز پس از مصرف داروها حداکثر حجم هوای بازدمی بیمار به وسیله ی پیک فلومتر ثبت می شود و علائم حیاتی بیمار نیز ثبت می شود. فرد تجویز کننده دارو در دو گروه با فردی که نتایج مداخلات را بررسی می کند متفاوت خواهد بود. مداخلات توسط پرستار اورژانس انجام می شود، اما نتایج پیک فلومتری توسط یک کارورز که از گروه های مداخله بی اطلاع است اندازه گیری می شود. همچنین بیماران و فردی که نتایج مطالعه را تجزیه و تحلیل می کند از گروه های درمانی اطلاعی نخواهند داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به کووید 19 با دوز مناسب رمدسیویر (شرکت دارویی روناک) (روز اول با دوز ۲۰۰ میلی گرم و روز دوم و سوم و چهارم و پنج با دوزهای ۱۰۰ میلی گرم) و دوز مناسب آب مقطر نبولیزه شده (0.5 میلی گرم در کیلوگرم) همزمان با دریافت رمدسیویر به مدت پنج روز درمان می شوند. سپس هر روز پس از مصرف داروها، حداکثر حجم هوای بازدمی بیمار توسط پیک فلومتر ثبت می شود و علائم حیاتی بیمار نیز ثبت می شود. فرد تجویز کننده دارو در دو گروه با فردی که نتایج مداخلات را بررسی می کند متفاوت خواهد بود. مداخلات توسط پرستار اورژانس انجام می شود، اما نتایج پیک فلومتری توسط یک کارورز که از گروه های مداخله بی اطلاع است اندازه گیری می شود. همچنین بیماران و فردی که نتایج مطالعه را تجزیه و تحلیل می کند از گروه های درمانی اطلاعی نخواهند داشت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

علی وفاق نعمت اللهی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6133633366

تلفن

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

3985 3292 61 98+

ایمیل

Shiri.t@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی وفاق نعمت اللهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

دپارتمان طب اورژانس، بیمارستان امام خمینی، خیابان آزادگان،

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

3985 3292 61 98+

فکس

ایمیل

Shiri.t@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی وفاق نعمت اللهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

دپارتمان طب اورژانس، بیمارستان امام خمینی، خیابان آزادگان،

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

3985 3292 61 98+

فکس

ایمیل

Shiri.t@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد