پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

اثربخشی پیش آگهی روزوواستاتین با شدت متوسط در بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ما یک کارآزمایی بالینی را برای بررسی اثربخشی پیش آگهی درمان با روزوواستاتین با شدت متوسط در افراد آلوده به SARS-CoV-2 طراحی کردیم. با ارزیابی نقاط پایانی بالینی کلیدی مانند شدت بیماری، پیشرفت به سمت عوارض شدید و مرگ و میر، هدف ما ارائه بینش های ارزشمندی در مورد نقش روزوواستاتین در مدیریت COVID-19 است.
طراحی
کارآزمایی تصادفی شده با گروه موازی دو بازو با مراقبت های کور پس از عمل و ارزیابی نتیجه
نحوه و محل انجام مطالعه
یک مطالعه مداخله ای بر روی 100 بیمار بستری در بیمارستان با COVID-19 انجام شد. در این مطالعه بیماران به طور تصادفی در دو گروه مورد و مداخله قرار گرفتند و برای تمامی شرکت کنندگان رژیم درمانی استاندارد تجویز شد. در گروه مداخله، بیماران با دوز 10 میلی گرم یک بار در روز به مدت دو هفته به عنوان مراقبت استاندارد اضافی دریافت کردند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل بیمارانی بود که در حال حاضر تحت درمان با استاتین نبودند و بر اساس نتایج تصویربرداری یا PCR تشخیص COVID-19 تأیید شده بود. معیارهای خروج شامل بیماران مبتلا به بیماری شناخته شده کبدی، سیروز، هپاتیت خودایمنی، هپاتیت ویروسی مزمن، میوپاتی رابدومیولیز، بیماری شدید کلیوی، سابقه حساسیت به استاتین و ALT و CPK بالاتر از حد طبیعی در آزمایش اولیه بود. بیمارانی که قبلاً استاتین ها را در دوزهای مختلف مصرف کرده بودند و همچنین زنان باردار یا شیرده در این مطالعه قرار نگرفتند. اگر بیمار پس از مصرف استاتین علائم هپاتیت یا میوپاتی، ضعف عضلانی و افزایش آنزیم های کبدی و عضلانی را نشان داد، دارو قطع شد و بیمار از مطالعه خارج شد.
گروه‌های مداخله
10 میلی گرم روزوواستاتین
متغیرهای پیامد اصلی
شدت بیماری، پیشرفت به سمت عوارض شدید و مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230722058883N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-01, ۱۴۰۲/۱۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-01, ۱۴۰۲/۱۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-01, ۱۴۰۲/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا آذربو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 902 175 3418
آدرس ایمیل
ar-azarboo@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی پیش آگهی روزوواستاتین با شدت متوسط در بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
روزوواستاتین و کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که در حال حاضر تحت درمان با استاتین نبودند بیمارانی که بر اساس نتایج تصویربرداری یا PCR تشخیص COVID-19 تایید شده داشتند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری شناخته شده کبد، سیروز، هپاتیت خودایمنی، هپاتیت ویروسی مزمن، میوپاتی رابدومیولیز، بیماری شدید کلیوی، سابقه حساسیت به استاتین و ALT و CPK بالاتر از حد طبیعی در آزمایش اولیه. بیمارانی که قبلاً استاتین ها را با دوزهای مختلف مصرف کرده بودند و همچنین زنان باردار یا شیرده اگر بیمار پس از مصرف استاتین علائم هپاتیت یا میوپاتی، ضعف عضلانی و افزایش آنزیم های کبدی و عضلانی را داشت.

سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران COVID-19 بستری بر روی تخت های زوج به عنوان گروه مورد، 10 میلی گرم روزوواستاتین علاوه بر پروتکل درمان بستری (هیدروکسی کلروکین و آتازاناویر) در نظر گرفته شدند. با این حال، بیمارانی که در تخت‌های فرد بستری شده بودند، به‌طور تصادفی در گروه کنترل، تنها تحت درمان با پروتکل بستری (هیدروکسی کلروکین و آتازاناویر) (گروه کنترل) قرار گرفتند. تخصیص تصادفی بلوکی (Block randomization) برای به حداقل رساندن تورش ها، قصد داریم بیماران واجد شرایط را توسط روش تخصیص تصادفی بلوکی، به دو گروه دریافت کننده روزوواستاتین علاوه بر پروتکل درمان بستری (هیدروکسی کلروکین و آتازاناویر) (مداخله (A و دریافت کننده ی تنها پروتکل درمان بستری (هیدروکسی کلروکین و آتازاناویر) (مداخله B)، هر گروه با جمعیت 50 نفر، تقسیم می کنیم. 1- تعداد بیماران در هر بلوک: از آنجایی که دو نوع مداخله داریم، تعداد بیماران در هر بلوک را 4 نفر (دوبرابر تعداد مداخلات) در نظر می گیریم. اگر تعداد بیماران در هر بلوک را کمتر یا بیشتر تعیین کنیم، به ترتیب مشابه sequential randomization و simple randomization می شوند که با تورش هایی همراه هستند. 2- تعداد بلوک های مورد نیاز : از آنجایی حجم نمونه 100 نفر محاسبه شده و تعداد بیماران در هر بلوک 4 نفر است، به 25 عدد بلوک نیاز داریم. 3- انواع بلوک ها: از آنجایی که تعداد بیماران در هر بلوک 4 نفر(Bc) و تعداد نوع مداخلات (Tn) دو عدد است، با استفاده از فرمول زیر 6 نوع بلوک داریم. به هر نوع بلوک به طور تصادفی یک عدد اختصاص دادیم. AABB 2.ABAB 3.ABBA.1 4.BABA 5.BBAA 6.BAAB- 4 حداکثر تعداد تکرار مجاز براي انتخاب هر بلوك: از آنجایی که تعداد بلوک های موردنیاز بیش تر از تعداد انواع بلوک هاست، ناگزیر هستیم از هر بلوک بیشتر از یکبار استفاده کنیم. برای کاهش تورش، بهترین حالت ممکن این است که از 2 نوع بلوک 4 بار و از سایر بلوک ها 3 بار استفاده کنیم. 5- انتخاب تصادفی نوع بلوک ها: در ابتدا با استفاده از نرم افزار minitab statistical software و تعیین set base برابر 1 و بخش random data نرم افزار، بلوک های 1و 4 که قرار است 4 بار استفاده شوند، به طور تصادفی انتخاب شدند. سپس بار دیگر با استفاده از set base برابر 1، به توالی تصادفی زیر از چپ به راست رسیدیم:
6- انتخاب تصادفی 5-2-3-1-6-3-4-3-5-5-4-1-2-1-6-2-6-4-4-1 توالی بلوک: به هر کدام از بلوک های انتخاب شده در بخش قبل، به ترتیب از چپ به راست اعداد 1 تا 20 را اختصاص می دهیم.(بلوک1=عدد1، بلوک4=عدد2، بلوک4=عدد3 و ...) سپس با استفاده از نرم افزار minitab statistical software و تعیین set base برابر 1، به توالی تصادفی زیر از اعداد 1 تا 20 می رسیم:
16-10-1-15-8-6-3-20-11-2-5-14-12-9-13-17-19-18-4-7 بدین ترتیب توالی نهایی بلوک ها به صورت زیر می باشد:
7- توالی نهایی 6-4-1-3-2-6-4-5-5-4-2-4-5-1-3-1-2-3-6-1 مداخلات: با در نظر گرفتن توالی نهایی بدست آمده در بخش قبل و اینکه هر عدد بیانگر چه ترتیبی از مداخلات است (بخش 3)، مداخلات را با ترتیب زیر از چپ به راست در بیماران واجد شرایط اجرا می کنیم: AABB, BAAB, ABBA, ABAB, AABB, ABBA, AABB, BBAA, BABA, ABAB, BABA, BBAA, BBAA, BABA, BAAB, ABAB, ABBA, AABB, BABA, BAAB به عبارتی دیگر بیمار اول روزوواستاتین علاوه بر پروتکل درمان بستری (هیدروکسی کلروکین و آتازاناویر)، بیمار دوم روزوواستاتین علاوه بر پروتکل درمان بستری (هیدروکسی کلروکین و آتازاناویر)، بیمار سوم تنها پروتکل درمان بستری (هیدروکسی کلروکین و آتازاناویر) و... دریافت می کنند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این یک کارآزمایی دوسوکور بود، به این معنی که پرسشنامه های بیماران گروه مداخله و کنترل کدگذاری شد و سپس با توجه به تعداد تخت بستری به صورت تصادفی انتخاب شدند و در طول زمان پیگیری یک ماه بعد، نه محقق. همچنین بیمار از محتوای تزریق مطلع نشد.
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تاریخ تایید
2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1399.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضعیت سلامتی مورد مطالعه در "اثربخشی پیش آگهی روزوواستاتین

با شدت متوسط در موارد آلوده به SARS-CoV-2" مربوط به افرادی است که مبتلا به COVID-19 تشخیص داده شده اند، بیماری ناشی از ویروس کرونای جدید SARS-CoV-2. کووید-19 با طیفی از تظاهرات بالینی از علائم تنفسی بدون علامت یا خفیف تا ذات الریه شدید، سندرم زجر تنفسی حاد (ARDS) و اختلال عملکرد چند عضوی ظاهر می شود. این مطالعه بر ارزیابی اثربخشی پیش آگهی درمان با روزوواستاتین با شدت متوسط در بیماران COVID-19، با تأکید ویژه بر شدت بیماری، پیشرفت به سمت عوارض شدید و مرگ و میر متمرکز است. با بررسی تأثیر روزوواستاتین بر پیامدهای بالینی در افراد آلوده به SARS-CoV-2، هدف این مطالعه ارائه بینش های ارزشمندی در مورد نقش بالقوه استاتین ها به عنوان درمان کمکی در مدیریت COVID-19 و بهبود نتایج بیمار است.

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری بر اساس متغیرهای زیر ارزیابی شد: دمای اندازه‌گیری شده توسط دماسنج و اشباع اکسیژن شریانی با پالس اکسیمتر اندازه‌گیری شد. مشاهده علائم حیاتی از جمله ضربان قلب و تنفس در روز اول بستری و روز ترخیص. اطلاعات مربوط به CBC از جمله سطح ALT، Plt، WBC، ESR، CRP و CPK در ابتدای بستری و در روز ترخیص؛ طول مدت بستری در بیمارستان و همچنین نیاز به ICU و لوله گذاری. تنگی نفس بر اساس پرسشنامه بورگ و سرفه بر اساس پرسشنامه LCQ در روز اول و در زمان ترخیص و پس از دو هفته تجویز استاتین ارزیابی شد (با تماس تلفنی ارزیابی شد). و در نهایت مرگ و میر یک ماهه در موارد و شاهد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول و هنگام ترخیص و پس از دو هفته و یک ماه مصرف استاتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج، پالس اکسیمتر، پرسشنامه CBC، پرسشنامه بورگ و پرسشنامه LCQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 10 میلی گرم روزوواستاتین علاوه بر پروتکل درمان بستری (هیدروکسی کلروکین و آتازاناویر)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان طبق پروتکل بستری (هیدروکسی کلروکین و آتازاناویر)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سمانه پارسا

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

samaneh_parsa@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمانه پارسا

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

samaneh_parsa@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سمانه پارسا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
samaneh_parsa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمانه پارسا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
samaneh_parsa@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمانه پارسا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
samaneh_parsa@yahoo.com

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
مصداق ندارد
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