

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2024, 1402/12/11
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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.

گروه های 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

آخرین بروز رسانی: 01-03-2024, 1402/12/11
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
01-03-2024, 1402/12/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا آذربو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3418 175 902 98+

آدرس ایمیل

ar-azarboo@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2020, 1399/01/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2020, 1399/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

19-04-2020, 1399/01/31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

20-05-2020, 1399/02/31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

20-05-2020, 1399/02/31

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

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

0000 6119 21 98+

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

0000 6119 21 98+

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

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 اندازه گیری شده توسط دماسنج و اشباع اکسیژن شریانی با پالس اکسیمتر اندازه گیری 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، PIt، 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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

0000 6119 21 98+

ایمیل

samaneh_parsa@yahoo.com

تلفن
0000 6119 21 98+
ایمیل
samaneh_parsa@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

0000 6119 21 98+

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

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

مصادق 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