

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثربخشی پنتوکسی‌فیلین در بیماران دیابتی مبتلا به کووید 19 : یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی پنتوکسی‌فیلین در بیماران دیابتی مبتلا به کووید 19 بستری در بیمارستان شهید رهنمون یزد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

حداقل 24 بیمار دیابتی مبتلا به کووید 19 بستری با سن بالای 18 سال و دریافت کننده هر یک از گروه های پنتوکسی فیلین (به میزان 400 میلی گرم سه بار در روز) یا دکزامتازون (چهار میلی گرم هر 12 ساعت) مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. بهبود بیماران به صورت سطح اکسیژن خون شریانی حداقل 93% و قطع تب به مدت 72 ساعت و بهبود وضعیت عمومی بیماران تعریف می شود. سطوح مارکرهای التهابی شامل اینترلوکین 6 سرمی، ESR، CRP و فریتین در دو گروه در شروع درمان و پس از یک هفته از شروع درمان مجدداً بررسی می شود. فرد مانیتور کننده بیماران از گروه بندی انجام شده مطلع نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران: مبتلا به دیابت تیپ 1 یا 2 مبتلا به کووید-19 بستری در بخش های غیر ویژه بیمارستان شهید رهنمون یزد سن بالای 18 سال

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح مارکرهای التهابی شامل اینترلوکین 6 سرمی، ESR، CRP و فریتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

پنتوکسی فیلین در بیماران دیابتی مبتلا به کووید 19

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190810044500N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2024، ۱۴۰۳/۰۷/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-10-2024، ۱۴۰۳/۰۷/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2024، ۱۴۰۳/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه تقفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3419 3820 35

آدرس ایمیل

f.saghafi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-11، ۱۴۰۱/۱۰/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-09، ۱۴۰۲/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-01-13، ۱۴۰۱/۱۰/۲۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-04-19، ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-04-19، ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پنتوکسی‌فیلین در بیماران دیابتی مبتلا به کووید 19 : یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پنتوکسی فیلین در بیماران دیابتی مبتلا به کووید 19

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دیابتی مبتلا به کووید-19 بستری در بخش های غیر ویژه

- ارزیابی کننده پیامد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تأیید

1401/10/21, 2023-01-11

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1401.198

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح مارکر التهابی IL6

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح مارکر التهابی ESR

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح مارکر التهابی CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

سطح مارکر التهابی فریتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه پنتوکسی فیلین بیماران تحت درمان با این دارو

به میزان 400 میلی گرم سه بار در روز قرار می گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تنها تحت درمان با تجویز ویریدی دکزامتازون 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 های آموزشی شهر یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه تقفی

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915857958

تلفن

4000 3822 35 98+

ایمیل

saghafi.fa@gmail.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

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

9856783459

تلفن

2056 3146 35 98+

ایمیل

abargouei@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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

فاطمه تقفی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مراقبت های ویژه

آدرس خیابان

بلوار شهداری گنمام، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

3419 3820 35 98+

ایمیل

saghafi.fa@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

امین صالحی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

9856783459

تلفن

2056 3146 35 98+

ایمیل

abargouei@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه تقفی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مراقبت‌های ویژه

آدرس خیابان

بلوار شهرداری گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

3419 3820 35 98+

ایمیل

saghafi.fa@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بعد از آنالیز به صورت مقاله علمی در دسترس دیگران قرار

می‌گیرند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بهار تا تابستان 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بدون محدودیت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بدون محدودیت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی با کجا مراجعه شود

دکتر فاطمه ثقفی saghafi.fa@gail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

saghafi.fa@gail.com

سایر توضیحات