

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۹

بررسی اثر پیرفینیدون در پیشگیری و درمان فیبروز ریوی و سندرم دیسترس حاد تنفسی ناشی از پنومونی کوروناویروس جدید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پیرفینیدون در پیشگیری و درمان فیبروز ریوی و سندرم دیسترس حاد تنفسی ناشی از پنومونی کوروناویروس جدید

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، یک سو به کور و تصادفی سازی ساده است

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پروژه در بیمارستان گلستان و بیمارستان فارابی کرمانشاه خواهد بود. تجویز پیرفینیدون 200 میلی گرم سه بار در روز، به همراه درمان استاندارد در گروه مداخله و در گروه کنترل درمان استاندارد به مدت 14 رور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: موارد تشخیص داده شده عفونت کوروناویروس که سن بیشتر یا مساوی ۱۸ فردا نیست که بیشتر از ۱۴ روز از شروع علائم اولیه آنان نگذشته باشد درگیری دو طرفه ریه ها در یافته های تصویر برداری سندرم دیسترس تنفسی حاد متوسط تا شدید کاهش نسبت paO_2 به FiO_2 معیارهای خروج: ۵ افزایش آنزیمهای کبدی (سطح آمینوترانسفرازهای بیش از 3-5 برابر بالاتر از نرمال) و بیلی روبین بیش از ۱/۵ برابر نرمال ۵ سرعت فیلتراسیون گلومرولی کمتر از ۳۰ درصد ۵ درمان قلبی بیماری بنیادین ریه با پیرفینیدون یا نیتندانیب ۵ بیماری قلبی عروقی شامل هایپرتانسیون بدخیم و انفارکتوس میوکارد در ۶ ماه گذشته ۵ آنژین قلبی ناپایدار در ۶ ماه گذشته ۵ سابقه حوادث عروقی مغزی جدی ۵ آلرژی شناخته شده در تست دارو ۵ بارداری ۵ شیردهی ۵ بیمارانی که خودشان یا قیم قانونی ایشان تمایل به شرکت یا ادامه کارآزمایی بالینی نداشته باشند

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص ۲۰۰ میلیگرمی پیرفینیدون سه بار در روز به همراه درمان استاندارد (طبق پروتکل کشوری کلترا (لوپیناویر/ریتوناویر) 400/100 میلی گرم دوبار روزانه، کلروکین 250 میلیگرم دوبار روز در روز و اسلتامیویر 75 میلیگرم دوبار در روز در بیمارانی بدحال ریپاویرین 1200 دوبار دروز) گروه کنترل درمان استاندارد را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

۱. ارزیابی تغییرات در منطقه آسیب در سی تی اسکن اسپیرال بدون کنتراست اولیه ریه نسبت به ۲ هفته ی بعد ۲. ارزیابی پالس اکسی متری انگشتی اولیه طی ۲ هفته ۳. تغییرات گازهای خونی پایه طی ۲ هفته ۴. متغیرهای تنگی نفس، تب، لرز، سرفه، احساس خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200314046764N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره باغچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4444 3835 83 98+

آدرس ایمیل

bahareh.baghchi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-26, ۱۳۹۹/۰۲/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-13, ۱۳۹۹/۰۲/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیرفینیدون در پیشگیری و درمان فیبروز ریوی و سندرم دیسترس حاد تنفسی ناشی از پنومونی کوروناویروس جدید

عنوان عمومی کارآزمایی

پیرفینیدون در سندرم دیسترس تنفسی شدید کوروناویروس جدید یا کووید ۱۹

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد تشخیص داده شده ی عفونت کوروناویروس جدید یا کووید-۱۹ که سن بیشتر یا مساوی ۱۸ سال دارند افرادی که بیشتر از ۱۴ روز از شروع علائم اولیه آنان نگذشته باشد درگیری دو طرفه ریه ها در یافته های تصویر برداری سندرم دیسترس تنفسی حاد متوسط تا شدید کاهش نسبت paO_2 به FiO_2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افزایش آنزیمهای کبدی (سطح آمینوترانسفرازهای بیش از 3-5 برابر بالاتر از نرمال) و بیلی روبین بیش از $1/5$ برابر نرمال GFR کمتر از ۳۰ درصد درمان قبلی بیماری بینایی ریه با پیرفنی دون یا Nidanib هاپیرتانسسیون ریوی آشکار بیماری قلبی عروقی شامل هاپیرتانسسیون بدخیم و انفارکتوس میوکارد در ۶ ماه گذشته آنژین قلبی ناپایدار در ۶ ماه گذشته سابقه حوادث عروقی مغزی جدی آلرژی شناخته شده در تست دارو بیمارانی که خودشان یا قیم قانونی ایشان تمایل به شرکت یا ادامه کارآزمایی بالینی نداشته باشند بارداری شیردهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور جلوگیری از سوگیری ، در این مطالعه جهت اجرای تخصیص تصادفی از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. به این صورت که 40 کارت که از نظر شکل ظاهری همسان می باشند را تهیه و روی 20 کارت عدد 1 که مشخص کننده مداخله و روی 20 کارت دیگر عدد 2 که مشخص کننده ی گروه کنترل است نوشته خواهد شد. سپس هر فرد واجد شرایط ورود به مطالعه به طور تصادفی یکی از این کارت ها را بر میدارد که به این ترتیب نحوه ی تخصیص تصادفی بیماران به هر یک از گروه ها تعیین می شود بدون آنکه شرکت کنندگان در کارآزمایی از ماهیت اعداد 1 یا 2 در نوع مداخله ای که تخصیص داده خواهد شد مطلع باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت یک سو کور خواهد بود و محقق، فرد ثبت کننده اطلاعات پرسشنامه و رادیولوژیست ارزیابی کننده یافته های تصویربرداری، ارزیابی کنندگان پیامد و آنالیز کننده داده ها از تعلق بیماران به هریک از گروهها بی اطلاع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.017

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبروز ریوی و سندرم دیسترس تنفسی حاد ناشی از پنومونی کوروناویروس 2019

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات درگیری ریوی بر حسب سیستم امتیازبندی تعریف شده بر اساس سیتی اسکن ریه قبل و بعد از مداخلات

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو بستری و سپس بعد از 14 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم نمره دهی تعریف شده بر اساس میزان درگیری ریه ها در سی تی اسکن قفسه سینه تا حداکثر نمره ۲۵ ؛ عدد یک: درگیری در کمتر از 5 درصد از یک لوب از یک ریه. عدد دو: درگیری در حدود 25 درصد از یک لوب از یک ریه. عدد سه: درگیری در حدود 26 تا 49 درصد از یک لوب از یک ریه. عدد چهار: درگیری در حدود 50 تا 75 درصد از یک لوب از یک ریه. عدد پنج: درگیری در بیش از 75 درصد از یک لوب از یک ریه.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات مقادیر گازهای شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی به مدت 14 روز

نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایشات پاراکلینیکی (آزمایش خون)

2

شرح متغیر پیامد

احساس تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه به مدت 14 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق پرسش مستقیم از بیمار و همچنین مشاهدات عینی

3

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس، کوتاهی تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه به مدت 14 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق پرسش مستقیم از بیمار و همچنین مشاهدات عینی

4

شرح متغیر پیامد

احساس خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه به مدت 14 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق پرسش مستقیم از بیمار و همچنین مشاهدات عینی

5

شرح متغیر پیامد

احساس لرز

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه به مدت 14 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق پرسش مستقیم از بیمار و همچنین مشاهدات عینی

6

شرح متغیر پیامد

سرفه زدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه به مدت 14 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق پرسش مستقیم از بیمار و همچنین مشاهدات عینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله قرص ۲۰۰ میلیگرمی پیرفنیدون سه بار

در روز به همراه درمان استاندارد (طبق پرتکل کشوری کلتر)

لوپیناوبر/رتوناوبر (400/100 دوز روزانه، کلروکین 250 میلیگرم

دوز روز در روز و اسلئامیوبر 75 میلیگرم دوز روز در روز در بیمارانی

بدحال ریبویرین 1200 دوز در روز).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل درمان استاندارد طبق پرتکل کشوری

کلتر (لوپیناوبر/رتوناوبر) 400/100 دوز روزانه، کلروکین 250

میلیگرم دوز روز در روز و اسلئامیوبر 75 میلیگرم دوز روز در روز در

بیمارانی بدحال ریبویرین 1200 دوز در روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان کرمانشاه

نام کامل فرد مسؤول

بهاره باغچی

آدرس خیابان

خیابان باغ ابریشم، بلوار پرستار، دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

4618 3427 83 98+

ایمیل

bahareh.baghchi@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسؤول

فرید نجفی

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

8258 3835 83 98+

ایمیل

daftarriast@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بهاره باغچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان باغ ابریشم، بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
4618 3427 83 98+
ایمیل
bahareh.baghchi@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بهاره باغچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان باغ ابریشم، بلوار پرستار، دانشکده پزشکی

شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
4618 3427 83 98+
ایمیل

bahareh.baghchi@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد نظریان پیردوستی
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6851 4512 83 98+
ایمیل
mnazarianpirdosti@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست