

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تاثیر داروی ضد التهاب و ایمونومدلاتور آلتبرل به عنوان یک Anti TNF- $\alpha$ بر روند بیماری در مبتلایان مبتلا به بیماری کووید-19 (COVID-19)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

دستیابی به اطلاعات لازم جهت کاربرد داروی آلتبرل جهت کاربرد آن در درمان بیماران مبتلا به بیماری کووید-19

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی ساده می باشد که بیماران مراجعه کننده به مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره) با تشخیص COVID-19 را شامل می شود. 80 بیمار انتخاب و به دو گروه 40 نفره تقسیم می شوند. انتخاب به روش غیر تصادفی انجام می گیرد. همچنین دو گروه از نظر جنس، سن و بیماری های زمینه ای با یکدیگر match خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

برای تمام بیماران قبل از در بدو تشخیص با توجه به پروتکل بیمارستان آنزیمهای کبدی و گلوکز سرم چک خواهد شد و یک هفته پس از تزریق دارو (در گروه تزریق) و 10 روز پس از تشخیص در گروه کنترل مجدد این پارامترها چک خواهد شد. ارزیابی رادیولوژیک با سی تی اسکن در همه بیماران، یک هفته بعد مجدد بررسی imaging انجام شود. کلیه اطلاعات حاصله در پرسشنامه های مربوطه بدون نام و ثبت کد ثبت و نگهداری می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: 1- ابتلاء به بیماری کووید 19 با یکی از معیارهای زیر: داشتن حداقل یکی از علائم بالینی تب، سرفه خشک و تنگی نفس-دارا بودن یکی از معیارهای زیر: آزمایش PCR ویروس SARS-CoV-2 مثبت -سی تی اسکن که نشان دهنده درگیری با Coronavirus باشد سن < 18 سال-داشتن رضایت آگاهانه و داوطلبانه. عدم ابتلا، ویا شرح حال سابقه هرگونه بیماری مزمن دیابت قلبی سل و سایر بیماریها:تجویز پالس استروئید و یا IVIG طی فرایند بیماری و تا یک ماه پس از تجویز آلتبرل-عدم تمایل بیمار به ادامه حضور در مطالعه

#### گروه های مداخله

داروی آلتبرل دو دوز 50 mg دارو طی یک هفته به صورت ساب کوتانئوس به بیماران تزریق می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

در طول مدت مطالعه، اطلاعات زیر از کلیه بیماران طی پرسشنامه طراحی شده ثبت خواهد شد: - بهبود علائم ریوی بالینی و مدت آن - بهبود علائم رادیولوژیک -نیاز به بستری در ICU -طول مدت بستری در ICU-طول مدت بستری در بیمارستان-میزان مورتالیتی-زمان بروز مورتالیتی پیامد سه ماهه بیماری شامل:بهبودی کامل -بهبودی با عارضه گذار-بهبودی با عارضه پایدار-فوت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

به علت مشکلات در تهیه پلاسیو گروه کنترل پلاسیو ندارد

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200312046749N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-03-2020, 1399/01/09

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-04-2020, 1399/01/24

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-03-2020, 1399/01/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

راحله عساری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8443 6694 21 98+

#### آدرس ایمیل

r1assari@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

27-03-2020, 1399/01/08

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

29-09-2020, 1399/07/08

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی ضد التهاب و ایمونومدلاتور آلتیرل به عنوان یک Anti TNF- $\alpha$  بر روند بیماری در مبتلایان مبتلا به بیماری کووید-19 (COVID-19)

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی ضد تومور نکروزینگ فاکتور بر روی کروناویروس 2019

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلاء به بیماری کووید 19 با یکی از معیارهای زیر: • داشتن حداقل یکی از علائم بالینی تب، سرفه خشک و تنگی نفس • دارا بودن یکی از معیارهای زیر: آزمایش PCR ویروس SARS-CoV-2 مثبت - سی تی اسکن ( HRCT or Spiral CT ) که نشان دهنده درگیری با Coronavirus باشد، بخصوص نمای ground glass در قسمتهای پریفرال یا قاعده ریه ها با نظر رادیولوژیست سن بیمار بالای 18 سال باشد. داشتن رضایت آگاهانه و داوطلبانه به صورت کتبی از بیمار یا قیم وی جهت مشارکت در مطالعه عدم اعتیاد به مواد مخدر و یا مصرف مواد مخدر به هر دلیل طی شش ماه گذشته عدم ابتلاء به بیماری بیمارهای روماتولوژیک فعال و تحت درمان طی 6 ماه اخیر عدم ابتلاء به کانسر طی یک سال گذشته عدم ابتلاء به بیماری زمینه ای نقص ایمنی اولیه یا ثانویه هستند. عدم ابتلا به بیماری سل فعال یا نهفته براساس شرح حال، علائم بالینی و یافته های رادیولوژیک عدم ابتلاء با بیماری دیابت و یا هپاتیت اتوایمیون عدم ابتلا به اووئیت عدم استفاده از داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی (طی ششماه گذشته) عدم استفاده از هورمون رشد، داروی تستوسترون و یا استروئیدهای آنابولیک (طی یک ماه گذشته) عدم استفاده از استروئید با دوز بیش از 30mg/m<sup>2</sup> برای مدت بیش از 5 روز (طی یک ماه گذشته) عدم استفاده از پالس استروئید یا ایمونوگلوبولین وریدی (طی یک ماه اخیر) عدم استفاده از سایر داروهای بیولوژیک (طی یک شش ماه گذشته) عدم ابتلا به بیماری نارسایی قلبی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- تجویز پالس استروئید و یا IVIG طی فرایند بیماری و تا یک ماه پس از تجویز آلتیرل عدم تمایل بیمار به ادامه حضور در مطالعه

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز نبش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417653761

#### تاریخ تأیید

2020-03-24, 1399/01/05

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1399.034

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران کروناویروس

#### کد ICD-10

U07.1

#### توصیف کد ICD-10

COVID-19

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

- بهبود علائم ریوی بالینی و مدت آن-

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته بعد- دوهفته بعد و شش ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و آزمایش و گرافی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

- بهبود علائم رادیولوژیک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

سی تی اسکن 7-10 روز بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نیازطول مدت بستری در ICU و بیمارستان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک تا دو هفته بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## شرح متغیر پیامد

مورتالیتی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه بعد

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد

## 5

## شرح متغیر پیامد

پیامد سه ماهه بیماری شامل: 0 بهبودی کامل، 0 بهبودی با عارضه گذار، 0

بهبودی با عارضه پایدار، 0

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و شرح حال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: داروی التیبر شرکت اریوزن 50 میلی گرم زیرجلدی در

دو دوز در یک هفته

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق پلاسبو نداریم

## طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

راحله عصارى

آدرس خیابان

خیابان باقرخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

8443 6694 21 98+

ایمیل

r1assari@yahoo.com

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراييان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نیش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

3686 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

وحید ضیایی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

آدرس خیابان  
خیابان دکتر قریب - مرکز طبی کودکان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733151  
تلفن  
8443 6694 21 98+  
ایمیل  
r1assari@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
پروتکل مطالعه  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
بعد از کامل شدن نمونه‌ها و بررسی داده‌ها  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در دانشگاه  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
کمک به درمان بیماران  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
مسئول مطالعه  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
تماس با مسیوول مطالعه  
**سایر توضیحات**

0981 6692 21 98+  
ایمیل  
ziaee@tums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
راجله عصارى  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان دکتر قریب مرکز طبی کودکان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1971844458  
تلفن  
8443 6694 21 98+  
ایمیل  
r1assari@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
راجله عصارى  
موقعیت شغلی  
پزشک فوق تخصص  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان