

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثرات درمانی و عوارض جانبی تجویز اینترفرون بتا ۱-آ به صورت زیرجلدی در بیماران مبتلا به کروناویروس جدید (COVID-19)

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 270 912 5933

آدرس ایمیل

f\_dastan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-03, 1398/12/13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-03, 1399/01/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی و عوارض جانبی تجویز اینترفرون بتا ۱-آ به صورت زیرجلدی در بیماران مبتلا به کروناویروس جدید (COVID-19)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی و عوارض جانبی تجویز اینترفرون بتا ۱-آ در بیماران مبتلا به کروناویروس جدید (COVID-19)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص COVID-19 از طریق تست RT-PCR سرعت تنفس بالای 30 بار در دقیقه درصد اشباع اکسیژن خون محیطی کمتر از 90% نسبت کسر اکسیژن دریافتی به اشباع اکسیژن خون شریانی کمتر از 300 میلی متر جیوه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری مزمن کلیوی بارداری یا شیردهی سابقه آلرژی دارویی پنومونی به علت آنفولانزا، باکتری، فارچ و سایر عوامل غیر عفونی بیماری مزمن کبدی نارسایی حاد کلیوی

## چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات درمانی و عوارض جانبی تجویز اینترفرون بتا ۱-آ به صورت زیرجلدی در بیماران مبتلا به کروناویروس جدید (COVID-19)

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی مبتلا به COVID-19 که در مرحله شدید بیماری هستند و سابقه بیماری های کلیوی و کبدی نداشته و شیرده و باردار نمی باشند.

گروه های مداخله

بیماران رژیم دارویی هیدروکسی کلروکین 400 میلی گرم به صورت خوراکی دوبار در روز و اسلتامیویر 75 میلی گرم به صورت خوراکی دوبار در روز و لوپیناویر-رتوناویر 200/50 میلی گرم به صورت خوراکی 2 قرص BID را برای 5 روز دریافت می کنند. همچنین بیماران اینترفرون بتا ۱-آ 44 میلی گرم یک روز درمیان به صورت زیرجلدی تا 10 روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی؛ سنجه های آزمایشگاهی؛ نتایج تصویربرداری

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151227025726N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-03-2020, 1399/01/04

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-03-2020, 1399/01/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-23, 1399/01/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه داستان

نام سازمان / نهاد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی سل و بیماری‌های ریوی مسیح

دانشوری

آدرس خیابان

نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19569-44413

تاریخ تایید

1398/12/06, 2020-02-25

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1398.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی COVID-19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بالینی

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات رادیولوژیک ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 7 و 14 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توموگرافی رایانه‌ای

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص هیدروکسی کلروکین 400 میلی گرم به صورت

خوراکی دوبار در روز برای 5 روز + قرص اسلتامیوبر 75 میلی گرم به

صورت خوراکی دوبار در روز برای 5 روز + قرص لوپیناوبر-ریتوناویر

200/50 میلی گرم به صورت خوراکی 2 قرص دو بار در روز برای 5

روز + اینترفرون بتا 1-44 میلی گرم یک روز در میان به صورت

زیرجلدی تا 10 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

فرزانه داستان

آدرس خیابان

نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19569-44413  
تلفن  
3000 2712 21 98+  
فکس  
9490 2610 21 98+  
ایمیل  
info@nritld.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
پیام طبرسی  
آدرس خیابان  
نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19569-44413  
تلفن  
3000 2712 21 98+  
ایمیل  
tabarsi@nritld.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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 شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه داستان  
موقعیت شغلی

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19569-44413  
تلفن  
9490 2610 21 98+  
فکس  
3704 8887 21 98+  
ایمیل  
f\_dastan@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
پیام طبرسی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
عفونی  
آدرس خیابان  
نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19569-44413  
تلفن  
3000 2712 21 98+  
ایمیل  
tabarsi@nritld.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
علی صفائی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت داروسازی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر، پایین از چهارراه نیاپش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

alisaffaei.ss@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

به منظور اهداف پژوهشی

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر فرزانه داستان، نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه رسمی به محققین

### سایر توضیحات