پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي اثرات درماني و عوارض جانبي تجويز اينترفرون بتا ۱-آ به صورت زيرجلدي در بيماران مبتلا به كروناويروس جديد (COVID-19)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعيين اثرات درماني و عوارض جانبي تجويز اينترفرون بتا ۱-آ به صورت زيرجلدي در بيماران مبتلا به كروناويروس جديد (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.
گروه‌های 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-ریتوناویر 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 زیرجلدي 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: **2020-03-23, ۱۳۹۹/۰۱/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-23, ۱۳۹۹/۰۱/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-23, ۱۳۹۹/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه داستان
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 270 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, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثرات درماني و عوارض جانبي تجويز اينترفرون بتا ۱-آ به صورت زيرجلدي در بيماران مبتلا به كروناويروس جديد (COVID-19)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثرات درماني و عوارض جانبي تجويز اينترفرون بتا ۱-آ در بيماران مبتلا به كروناويروس جديد(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، قارچ و سایر عوامل غیرعفونی بیماری مزمن کبدی نارسایی حاد کلیوی

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)
مصداق 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
2020-02-25, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶
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
علایم 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 اسلتامیویر 75 میلی گرم به صورت خوراکی دوبار در روز برای 5 روز + قرص لوپیناویر-ریتوناویر 200/50 میلی گرم به صورت خوراکی 2 قرص دو بار در روز برای 5 روز + اینترفرون بتا ۱-آ 44 میلی گرم یک روز درمیان به صورت زیرجلدي 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
+98 21 2712 3000
فکس
+98 21 2610 9490
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
+98 21 2712 3000
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
+98 21 2610 9490
فکس
+98 21 8887 3704
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
tabarsi@nritld.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، پایین از چهارراه نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8820 0118
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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