پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

بررسی اثربخشی تزریق داروی زیرجلدی رسیژن (اینترفرون بتا 1آ 44 میکروگرم) در عفونت با کرونا ویروس 2019 در بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان سینا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- مقایسه رسیژن و پلاسبو در کاهش شدت تنگی نفس در مبتلایان به عفونت کروناویروس 2019 2- مقایسه رسیژن و پلاسبو در کاهش شدت سرفه در مبتلایان به عفونت کروناویروس 2019 3- مقایسه رسیژن و پلاسبو در کاهش شدت هیپوکسی در مبتلایان به عفونت کروناویروس 2019 4- مقایسه رسیژن و پلاسبو در کاهش شدت تب در مبتلایان به عفونت کروناویروس 2019 5- مقایسه رسیژن و پلاسبو در ترخیص و بهبودی سریعتر مبتلایان به عفونت کروناویروس 2019

طراحی

این یک کارآزمایی سه سو کور تصادفی موازی با گروه کنترل است. بیماران بر اساس نوبت بستری (از بیمار شماره 1 تا بیمار شماره 40) به صورت رندم با کمک یک دنباله رندم (به کمک سایت random.org) به دو گروه A و B تقسیم شده اند. در یک گروه بیماران روزانه یک دوز رسیژن تزریقی زیر جلدی و در گروه دیگر روزانه یک دوز پلاسبو تزریقی دریافت می کنند. تزریق تا 5 روز یا تا روز ترخیص بیمار (هر کدام که زودتر برسد) ادامه خواهد یافت. در هر گروه 20 بیمار ، یعنی مجموعا 40 بیمار وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، بیمار، پژوهشگر، پزشک مسوول درمان بیمار و تحلیل گر آماری کور شده و هیچ کدام از اینکه در کدام گروه دارو و در کدام یک دارونما تجویز شده اطلاعی ندارند. محل انجام مطالعه بیمارستان سینا است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود به مطالعه: بیماران دچار کوید-19 بر اساس شواهد CT اسکن که نیازمند بستری در اورژانس بر اساس گایدلاین ابلاغی وزارت بهداشت هستند کرایتریای خروج خروج از مطالعه: 1- حاملگی 2- شیردهی 3- عدم رضایت به شرکت در مطالعه 4- حساسیت دارویی 5- نداشتن شماره تماس

گروه‌های مداخله

بر اساس گروهی که بیمار در آن قرار می گیرد (A یا B)، برای بیمار بستری شده روزانه یک دوز رسیژن 44 میکروگرم با پلاسبو به صورت زیر جلدی تزریق میشود و این تزریق تا 5 روز یا تا روزی که بیمار مرخص شود (هر کدام زورتر اتفاق بیافتد) ادامه میابد

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد روز بستری؛ نیاز به ای سی یو ؛ نیاز به انتوباسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150914024017N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوپا پاینده مهر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6312 1413

آدرس ایمیل

p-payandemehr@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-27, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی تزریق داروی زیرجلدی رسیژن (اینترفرون بتا 1آ 44 میکروگرم) در عفونت با کرونا ویروس 2019 در بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان سینا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر رسیژن در درمان بیماری کووید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که بر اساس CT اسکن بیماری کوید-19 برایشان مطرح است بر اساس قضاوت بالینی و گایدلاین موجود در اورژانس کووید بستری می شوند بر اساس قضاوت بالینی و گایدلاین موجود در اورژانس کووید بستری می شوند سن بالای 18 سال دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی شیردهی عدم رضایت به شرکت در مطالعه حساسیت دارویی به اینترفرون نداشتن شماره تلفن مناسب جهت پیگیری تلفنی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به کمک سایت random.org، یک دنباله از یک تا 40 که به هر عدد به صورت رندم یکی از گروه های A یا B اختصاص یافته ایجاد شد و هر فرد بنا به نوبت ورود به مطالعه، بر اساس این دنباله به صورت رندم به یکی از گروه های A یا B وارد میشود. یعنی بر اساس دنباله تصادفی، اولین و دومین بیماری که وارد طرح میشوند وارد گروه A شده و بیمار سوم وارد گروه B می شود. این دنباله اعداد تصادفی برای بیماران از بیمار اول تا 40، به صورت تصادفی یکی از گروه های A و B را در نظر گرفته به صورتی که در نهایت، نیمی از بیماران در هر گروه خواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مسوول داروخانه بیمارستان، دارو (رسیژن) و دارو نما (که دقیقا شبیه رسیژن بوده و توسط همان شرکت تهیه شده اما فاقد ماده موثر است) را داخل گروه A و B قرار میدهد. تنها کسی که میداند دارو در کدام گروه رسیژن و در کدام گروه پلاسبو است، همین فرد است. محقق بر اساس اینکه بیمار در کدام گروه است، داروی A یا B را به بیمار تزریق میکند. پزشکان بالینی و محقق و آمارگر و بیمار از اینکه کدام گروه داروی اصلی وکدام یک پلاسبو دریافت کردند، بی اطلاع هستند .
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تاریخ تایید
2020-03-23, ۱۳۹۹/۰۱/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1399.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد روز بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به بستری در ای سی یو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پر کردن چک لیست بر اساس قضاوت تیم درمانی بیمار

3

شرح متغیر پیامد
نیاز به انتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پر کردن چک لیست بر اساس قضاوت تیم درمانی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر

3

شرح متغیر پیامد
وقوع عوارض ناخواسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست بر اساس قضاوت بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق یک دوز داروی رسیژن 44 میکروگرمی به صورت زیر جلدی از روز بستری تا 5 روز یا تا روز ترخیص (هرکدام زودتر برسد) علاوه بر درمان استاندارد مصوب وزارت بهداشت (کلروکین یا هر دارویی که در پروتکل درمانی وزارت بهداشت وجود داشته باشد)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق یک دوز داروی پلاسبو به صورت زیر جلدی از روز بستری تا 5 روز یا تا روز ترخیص (هرکدام زودتر برسد) علاوه بر درمان استاندارد مصوب وزارت بهداشت (کلروکین یا هر دارویی که در پروتکل درمانی وزارت بهداشت وجود داشته باشد)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
پویا پاینده مهر
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6312 1413
ایمیل
p-payandemehr@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6649 2271
ایمیل
p-payandemehr@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
پویا پاینده مهر

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6312 1413
ایمیل
p-payandemehr@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پویا پاینده مهر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
0098 21 6312413
ایمیل
p-payandemehr@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پویا پاینده مهر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6312 1413
ایمیل
p-payandemehr@sina.tums.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها، پروتکل، و ریپورت نهایی مطالعه پس از آنالیز آماری در مجلات معتبر داخلی و خارجی منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مهرماه 99 تا اردیبهشت 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها در دسترس عموم قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در جهت ارائه راهکار و درمان بیماران مبتلا به کووید 19 میتوان از این دیتا استفاده نمون
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تمامی دیتا در دسترس عموم خواهد بود و در صورت سوال به نویسنده مسئول میتوان مراجعه نمود از طریق ایمیل تلفن یا حضوری
سایر توضیحات