

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز داروی توسیلیزومب (Tocilizumab) در بیماران مبتلا به کورونا ویروس COVID-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی و ایمنی تجویز داروی توسیلیزومب (Tocilizumab) در بیماران مبتلا به کورونا ویروس COVID-19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان 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 و سطح خونی اینترلوکین شش بالایی دارند.

#### گروه های مداخله

بیماران رژیم دارویی هیدروکسی کلروکین 400 میلی گرم به صورت خوراکی دوبار در روز و اسلتامیوپر 75 میلی گرم به صورت خوراکی دوبار در روز و لوپیناوپر-رتوناوپر 200/50 میلی گرم به صورت خوراکی 2 قرص BID را برای 5 روز دریافت می کنند. همچنین بیماران توسیلیزومب تزریقی را با دوز 400 میلی گرم به صورت انفوزیون وریدی دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ بالینی به درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151227025726N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۰۷, 26-03-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۰۷, 26-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۰۷, 2020-03-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزانه داستان

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5933 270 912 98+

#### آدرس ایمیل

f\_dastan@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۱, 2020-03-11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۲۱, 2020-05-10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز داروی توسیلیزومب (Tocilizumab)

در بیماران مبتلا به کورونا ویروس COVID-19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز داروی توسیلیزومب در 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 سطح خونی اینترلوکین شش بالاتر از حد طبیعی سن

بالای 18 سال

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

بیماری مزمن کلیوی نارسایی حاد کلیوی بارداری یا شیردهی سابقه

آلرژی دارویی پنومونی به علت آنفولانزا، باکتری، فارچ و سایر عوامل

غیر عفونی بیماری مزمن کیدی سابقه ابتلا به سل نهفته یا فعال بیماران  
با نقص ایمنی اکتسابی

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
تب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دماسنج

**2**  
شرح متغیر پیامد  
سرفه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده

**3**  
شرح متغیر پیامد  
تنگی نفس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده

## 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

**4**  
شرح متغیر پیامد  
پاک سازی ویروس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

1398/12/20, 2020-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.002

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

شرح

پنومونی COVID-19

کد ICD-10

RA01.0

توصیف کد ICD-10

Confirmed diagnosis of COVID-19

در ابتدای مطالعه و 7 و 14 روز بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
واکنش زنجیره‌ای پلیمرز رونویسی معکوس

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه 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-رتوناویر 200/50 میلی گرم به صورت خوراکی 2 قرص دو بار در روز برای 5 روز + توسیلیزومب تزریقی (Actemra) با دوز 400 میلی گرم انفوزیون به صورت تک دوز

### 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

بیمارستان مسیح دانشوری، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

3000 2712 21 98+

ایمیل

f\_dastan@sbmu.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

افشین زررقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

mpd@sbmu.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

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه داستان

موقعیت شغلی

استادیار متخصص داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به

تقاطع نیاپیش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

فکس

ایمیل

f\_dastan@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## 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

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

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

رزیذنت 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