

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی تاثیر و سالم بودن داروی سپتی مپ در درمان بیماران ایرانی مبتلا به عفونت ویروس کووید-19: یک مطالعه بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه ما قصد داریم که میزان موثر بودن داروی سپتی مپ را در درمان این عفونت بررسی نماییم.

طراحی

این یک کارآزمایی فاز 2 بالینی، بدون گروه کنترل، غیرتصادفی، کور نشده و تک بازو می باشد که در آن بیماران علاوه بر داروهای استاندارد (در صورت وجود) از داروی سپتی مپ استفاده مینمایند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی که در بیمارستان امام خمینی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران صورت خواهد گرفت. در این مطالعه بیماران ثبت نام شده که دچار علائم تنفسی شدید یا خیلی شدید (بستری در بخش مراقبتهای ویژه) هستند، داروی سپتی مپ روزانه به مدت حداکثر 14 روز به صورت آنفوزیون دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بیمار بین 18 تا 65 سال باشد. فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار یا قیم بیمار تکمیل و امضا شده باشد. مورد شناخته شده عفونت حاد کرونا ویروس جهت بستری شدن nCOV-19 عدم مصرف داروهای محرک سیستم ایمنی در 3 ماه گذشته وجود علائم و نشانه های شدید بیماری همانند دیسترس تنفسی معیارهای خروج: وجود عوارض قلبی، کبدی و یا کلیوی پیشرفته، ابتلا به انواع بدخیمی، واسکولیت ها، بیماری های بافت همبند، اختلال سیستم ایمنی، اختلال سیستم ایمنی، مصرف کورتیکو استروئیدها، عوامل سرکوب کننده ایمنی و هر گونه سابقه حساسیت دارویی شناخته شده. حاملگی یا شیر دادن مادر تشخیص آنفولانزا یا سرماخوردگی معمولی (عدم تشخیص عفونت کووید-19)

گروه های مداخله

بیمارانی که از عوارض شدید (دیسترس تنفسی) یا خیلی شدید (دیسترس تنفسی شدید که در ICU پذیرش شده اند) عفونت با کرونا ویروس رنج میرند در روز اول به میزان 150 میلی گرم از دارو که در 500 سی سی سرم قندی حل شده در 1.5 ساعت دریافت میکنند. در صورت عدم بروز عوارض از روز دوم به میزان 300 میلی گرم از دارو که در 500 سی سی سرم قندی حل شده در 1.5 ساعت دریافت مینمایند. این روند درمان تا حداکثر 14 روز بسته به وضعیت بیمار و شدت علائم ادامه میابد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد روزهای بستری میزان مرگ و میر بیماران عوارض ایجاد شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200324046847N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-03-2020, 1/12/1399

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-03-2020, 1/12/1399

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-31, 1/12/1399

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا خرم خورشید

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0138 2218 21 98+

آدرس ایمیل

hrkk1@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-28, 1/10/1399

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-29, 10/2/1399

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر و سالم بودن داروی سپتی مپ در درمان بیماران ایرانی مبتلا به عفونت ویروس کووید-19: یک مطالعه بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان بیماران مبتلا به عفونت کرونا ویروس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار بین 18 تا 65 سال می باشد. فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار یا قیم بیمار تکمیل و امضا شده است. مورد شناخته شده عفونت حاد کرونا ویروس جهت بستری شدن nCoV-19 عدم مصرف داروهای محرک سیستم ایمنی در 3 ماه گذشته وجود علائم و نشانه های شدید بیماری همانند دیسترس تنفسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود عوارض قلبی، کبدی و یا کلیوی پیشرفته، ابتلا به انواع بدخیمی، واسکولیت ها، بیماری های بافت همبند، اختلال سیستم ایمنی، اختلال سیستم ایمنی، مصرف کورتیکو استروئیدها، عوامل سرکوب کننده ایمنی و هر گونه سابقه حساسیت دارویی شناخته شده حاملگی یا شیر دادن مادر تشخیص آنفولانزا یا سرماخوردگی معمولی (عدم تشخیص عفونت عفونت کووید-19)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

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 تایید

2020-03-25, 1399/01/06

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1399.041

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت ایجاد شده با ویروس کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified' is assigned to a disease diagnosis of COVID-19 confirmed by laboratory testing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر روز

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روزها

2

شرح متغیر پیامد

تعداد مرگ و میر بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر روز

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد فوتی ها

3

شرح متغیر پیامد

بررسی بروز عوارض بالقوه دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر روز

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده جهت بروز عوارض بالقوه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بیماری شامل سرفه، تب، دیسترس تنفسی و غیره

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر روز

نحوه اندازه گیری متغیر

با مشاهده و بررسی بیماران

2

شرح متغیر پیامد

بررسی گازهای خونی و اندازه گیری شاخصهای خونی شامل گلیولهای

قرمز و سفید، پلاکتهافاکتورهای انعقادی، شاخصهای فعالیت کبدی و کلیوی، پروتئین سی، لاکتیک دهیدروژناز و کراتین کیناز
مقاطع زمانی اندازه گیری
حداقل هر 3 روز یک بار
نحوه اندازه گیری متغیر
با اندازه گیری گازهای خون شریانی و شاخصهای خونی

3

شرح متغیر پیامد
بررسی رادیولوژیک و سی تی اسکن بیماران
مقاطع زمانی اندازه گیری
حداقل در هنگام پذیرش و مرخص شدن بیماران
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از دستگاه رادیولوژی و سی تی اسکن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیمارانی که از عوارض شدید (دیسترس تنفسی) یا خیلی شدید (دیسترس تنفسی شدید که در ICU پذیرش شده اند) عفونت با کرونا ویرس رنج میبرند در روز اول به میزان 150 میلی گرم از دارو که در 500 سی سی سرم قندی حل شده در 1.5 ساعت تزریق میشود. در صورت عدم بروز عوارض از روز دوم به میزان 300 میلی گرم از دارو که در 500 سی سی سرم قندی حل شده در 1.5 ساعت تزریق میشود. این روند درمان تا حداکثر 14 روز بسته به وضعیت بیمار و شدت علائم ادامه میابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مینو محرز

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

7984 6694 21 98+

ایمیل

minoomohraz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@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

30

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا خدایی اردکانی

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0092 2218 21 98+

فکس

ایمیل

Kh.ardakani@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

0138 2218 21 98+

ایمیل

hrkk1@uswr.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا خرم خورشید

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ژنتیک پزشکی

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0138 2218 21 98+

فکس

0138 2218 21 98+

ایمیل

hrkk1@uswr.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از اتمام مطالعه، ما نتایج نهایی را می‌خواهیم در اختیار ارگانهای

رسمی و سایر محققین علاقمند قرار دهیم.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما هم برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

در دسترس خواهد بود و هم برای افرادی که در صنعت نیز مشغول

هستند می‌توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

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

است

درخواست کنندگان اطلاعات در ابتداء باید نحوه و نوع استفاده از

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا خرم خورشید

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ژنتیک پزشکی

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0138 2218 21 98+

فکس

0138 2218 21 98+

ایمیل

hrkk1@uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا خرم خورشید

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ژنتیک پزشکی

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0138 2218 21 98+

فکس

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست رسمی (مکتوب یا از طریق پست الکترونیکی) و
پس از تایید محققین اصلی حداکثر یک ماه طول خواهد کشید تا
اطلاعات ارسال گردد.
سایر توضیحات

اطلاعات را مشخص نمایند و پس از موافقت محققین مجوز نحوه
استفاده برای آنان صادر خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آنها میتوانند به اطلاعات درخواستی از طریق آقای دکتر حمید رضا خرم
خورشید و بوسیله ایمیل ایشان دسترسی پیدا نمایند.
(hrkk1@uswr.ac.ir)