

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

ارزیابی اثربخشی و ایمنی رژیم ترکیبی لوپیناویر/ریتوناویر و اینترفرون بتا 1 بی در بیماران مبتلا به COVID-19

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190804044429N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2020, 1399/01/23
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-04-2020, 1399/01/23
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-04-2020, 1399/01/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
منیره غزائی بان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8863 6864
آدرس ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-25, 1399/01/06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-25, 1399/04/05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی و ایمنی رژیم ترکیبی لوپیناویر/ریتوناویر و اینترفرون بتا 1 بی در بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اینترفرون بتا 1 بی در درمان COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پیامد اولیه مطالعه شامل ارزیابی میزان اثربخشی و پروفایل عوارض جانبی اینترفرون بتا 1 بی بر اساس تغییرات ثبت شده در تظاهرات بالینی، علائم حیاتی و نتایج تست های آزمایشگاهی می باشد

طراحی

یک مطالعه بالینی غیر تصادفی و آینده نگر به همراه گروه کنترل در فاز 3-2 و حجم نمونه 35 نفر می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بالینی در مرکز درمانی ابن سینا ساری در بیمارانی که طی دو مقطع زمانی مختلف (قبل و بعد از تأیید پروپوزال طرح) رژیم درمانی کوید 19 مطابق با گایدلاین کشوری را بدون اینترفرون بتا 1 بی (در طی دو هفته قبل از تأیید پروپوزال طرح) دریافت کرده اند و با اینترفرون بتا 1 بی (بعد از تأیید پروپوزال) دریافت خواهند کرد، انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال مراجعه کننده با شک بالینی بالا و یا قطعی کوید 19 که کاندید بستری در بیمارستان و دریافت رژیم استاندارد می شوند. معیار خروج از مطالعه افراد با سابقه حساسیت به هر کدام از داروهای استفاده شده در رژیم استاندارد، بارداری و شیردهی، نارسایی کلیوی و کبدی، اختلالات تیروئیدی درمان نشده، سابقه افسردگی شدید درمان نشده و سابقه تشنج.

گروه های مداخله

گروه مداخله: رژیم درمانی استاندارد توصیه شده مطابق با گایدلاین کشوری شامل هیدروکسی کلروکین 400 میلیگرم دوز استت و لوپیناویر/ریتوناویر 200/50 هر 12 ساعت دو فرص روزانه به همراه اینترفرون بتا 1 بی برای حداقل 3 دوز 250 میکروگرم زیرجلدی گروه کنترل: بیماران واجد معیارهای ورود به مطالعه که قبل از تأیید پروپوزال طرح، رژیم درمانی گایدلاین کشوری را دریافت کرده اند.

متغیرهای پیامد اصلی

اثربخشی بالینی مطابق با پاسخ بالینی (ریت تنفسی، میزان اکسیژن اشباع خونی، تب و میزان سرفه) و یافته های آزمایشگاهی (میزان LDH، CRP و تعداد سلولهای خونی) و میزان ایمنی بر اساس میزان تحمل پذیری بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بزرگسال با تشخیص قطعی یا شدیداً مشکوک به کوید 19 که کاندید بستری در بیمارستان و دریافت رژیم درمانی لوپیناوبر/ریتوناویر و هیدروکسی کلروکین می شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه آلرژی به هر کدام از داروهای موجود در رژیم درمانی، بارداری و شیردهی، نارسایی کلیوی و کبدی، نارسایی قلبی، افسردگی کنترل نشده، اختلالات تیروئیدی درمان نشده و وجود سابقه تشنج.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی کوید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی به رژیم درمانی بر اساس کاهش ریت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی به رژیم درمانی بر اساس اکسیژن اشباع خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی به رژیم درمانی بر اساس میزان تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر

4

شرح متغیر پیامد

ایمنی رژیم درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان تحمل پذیری بیمار

5

شرح متغیر پیامد

کاهش سطح LDH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه بار در هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

کاهش سطوح CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

مازندران، ساری، بلوار پاسداران، مرکز آموزشی درمانی ابن سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

1399/01/05, 2020-03-24

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.005

سه بار در هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

تغییرات آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوبار در هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
بهبود میزان لنفوسیت ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد
بهبود سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض محل تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال گیری

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ ومیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
عوارض شبه آنفولانزا،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال گیری

5

شرح متغیر پیامد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت رژیم دارویی مطابق با گایدلاین کشوری شامل قرص هیدروکسی کلروکین به میزان 400 میلی‌گرم دوز استت و لوپیناوبر/رتوناوبر 200/50 هر 12 ساعت دو عدد به همراه 250 میکروگرم اینترفرون بتا 1 بی تزریق زیرجلدی حداقل 3 دوز به صورت روز در میان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران واجد معیارهای ورود به مطالعه که در طی دو هفته قبل از تأیید پروپوزال طرح، رژیم درمانی گایدلاین کشوری را دریافت کرده اند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

منیره غزائیان

آدرس خیابان

استان مازندران، ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

3011 3334 11 98+

ایمیل

ghazaeianm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت پژوهشی.

منیره غزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
استان مازندران، ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
3010 3334 11 98+
ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
3010 3334 11 98+
ایمیل
ghazaeianm@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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
4800 3448 11 98+
فکس
2725 3335 11 98+
ایمیل
majsaeedi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
کشور مبدی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
ایران، استان مازندران، ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
3011 3334 11 98+
ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج حاصل از مطالعه انجام شده به همراه آنالیز آماری و روش انجام مطالعه منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در زمان انتشار نتایج حاصل از مطالعه دسترسی به داده ها امکانپذیر خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مراکز دانشگاهی، کادر درمانی و مراکز تحقیقاتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور اهداف تحقیقاتی و کاربردی

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

دکتر منیره عزائیان - دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی
مازندران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

فرد مسئول علمی مطالعه متعاقب دریافت فرم درخواست در طی 10
روز پاسخ خواهد داد.

سایر توضیحات