پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر فینگولیمود در درمان طوفان سیتوکینی ناشی از کروناویروس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر فینگولیمود بر بهبود بالیني و سرانجام مبتلایان به پنوموني ناشي ازکروناویروس کووید۲۰۱۹ بررسی خواهد شد.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، اختصاص تصادفی ساده به گروههای مداخله و کنترل، فاز 3 ,40 بیمار مبتلا به ویروس کرونا
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان امام رضا در شهر تبریز، ایران، انجام خواهد شد. 40 بیمار واجد شرایط که با علائم بیماری کرونا مراجعه خواهند کرد انتخاب شده و به صورت تصادفی ساده در دو گروه 20 نفری قرار خواهند گرفت. بیماران در گروه کنترل درمان استاندارد کروناویروس را دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد، به مدت 3 روز تحت درمان با 50 میلی گرم فینگولیمود خوراکی یک بار در روز قرار خواهند گرفت. آزمایشات شمارش سلولهای خونی، CT اسکن ریه، طول مدت بستری و مرگ و میر و نیاز به انتوباسیون بررسی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران آلوده به کورونا ویروس جدید با پنومونی متوسط و شدید؛ سن بیماران 18 تا 80 سال ؛ هر دو جنس ؛ افراد PCR مثبت. معیارهای عدم ورود: بیماران با سطح بالای (3 برابر) آنزیم های کبدی؛ مبتلایان به سل ریوی فعال ؛ مبتلایان به عفونت های مشخص باکتریایی و قارچی ؛ زنان باردار یا شیرده ؛ بیمارانی با حوادث ترومبوتیک فعال ؛ بیماران با نارسایی شدید تنفسی ؛ بیماران با نارسایی شدید کلیوی (GFR<30 ml/min ؛ نیاز به انتوباسیون در زمان مراجعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان کلاسیک به همراه فینگولیمود دریافت می کنند.
گروه کنترل: فقط درمان استاندارد کرونا ویروس را دریافت می کند.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر شدت پنومونی در تصاویر سی تی اسکن؛ کاهش شدت علائم مرتبط با ARDS ؛ کاهش مورتالیتی؛ کاهش طول مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
FingoCov
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200317046797N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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
سپیده زنونی واحد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3336 9331
آدرس ایمیل
sepide.zununi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر فینگولیمود در درمان طوفان سیتوکینی ناشی از کروناویروس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فینگولیمود در درمان طوفان سیتوکینی ناشی از کروناویروس
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران آلوده به کورونا ویروس جدید 19 18 تا 80 ساله بیماران یا

اعضا خانواده بیمار که داوطلب شرکت در این مطالعه هستند و فرم رضایت آگاهانه را امضا بکنند. هر دو جنس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سطح بالای (3 برابر) آنزیم های کبدی بیمارانی که در سایر آزمایشات بالینی داروها شرکت می کنند مبتلایان به سل ریوی فعال بیماران با عفونت های مشخص باکتریایی و قارچی فعال بیمارانی با حوادث ترومبوتیک زنان باردار یا شیرده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

رندومیزیشن ساده توسط اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. این لیست از شماره 1 تا 40 به صورت تصادفی بین دو گروه فینگولیمود و کنترل تقسیم کرده است.بسته به ترتیب بستری شدن بیماران به آنها به ترتیب عدد 1 تا 40 داده می شود و بسته به لیست ایجاد شده توسط کامپیوتر وارد گروه فینگولیمود یا کنترل خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2020-03-24, ۱۳۹۹/۰۱/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مبتلایان به پنوموني ناشي از کروناویروس کووید 2019

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

2

شرح

پنوموني ناشي از کووید

کد ICD-10

J12.8

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علایم درگیری ریه، گسترش ریوی (انفیلتراسیون ریوی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 روز پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CT اسکن ریه

2

شرح متغیر پیامد

کاهش زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مراجعه و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزهای بستری

3

شرح متغیر پیامد

میران کشندگی(مورتالیتی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری و ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به انتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده یا مطالعه پرونده بستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیست بیمار مبتلا به پنوموني ناشي از كروناويروس ۲۰۱۹ ، علاوه بر درمان استاندارد، كپسول فينگوليمود را بمدت 1 روز (1 بار با دوز خوراكی 50 ميلی گرم) دريافت خواهند كرد.)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد درمان کرونا ویروس را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خلیل انصارین
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 2073
ایمیل
dr.ansarin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدسمیعی
آدرس خیابان
تبریز / خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم
شهر
تهران
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
Samiei.moh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خلیل انصارین
موقعیت شغلی
استاد- فوق تخصص ریه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 2898
ایمیل
dr.ansarin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا اردلان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 9331
ایمیل
Ardalan34@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سپیده زنونی واحد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 9331
ایمیل
sepide.zununi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد