

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

اثر فینگولیمود در درمان طوفان سیتوکینی ناشی از کروناویروس

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر فینگولیمود بر بهبود بالینی و سرانجام مبتلایان به پنومونی ناشی از کروناویروس کووید ۲۰۱۹ بررسی خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، اختصاص تصادفی ساده به گروه های 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 ($GFR < 30 \text{ min/ml}$)؛ نیاز به انتوباسیون در زمان مراجعه

گروه های 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: ۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 03-04-2020

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 03-04-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 2020-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سپیده زنوننی واحد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9331 3336 41 98+

آدرس ایمیل

sepide.zununi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۲۰, 2020-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۳۰, 2020-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه 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 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 ربوی 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2020-03-24, 1399/01/05

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.001

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مبتلایان به پنومونی ناشی از کروناویروس کووید 2019

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

2

شرح

پنومونی ناشی از کووید

کد ICD-10

J12.8

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم درگیری ریه، گسترش ربوی (انفیلتراسیون ربوی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

CT اسکن ریه

2

شرح متغیر پیامد

کاهش زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مراجعه و زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش روزهای بستری

3

شرح متغیر پیامد

میران کشندگی (مورتالیتی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان بستری و ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به انتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده یا مطالعه پرونده بستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیست بیمار مبتلا به پنومونی ناشی از کروناویروس ۲۰۱۹ ، علاوه بر درمان استاندارد، کپسول فینگولیمود را بمدت 1 روز (1 بار با دوز خوراکی 50 میلی گرم) دریافت خواهند کرد.

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

2073 3335 41 98+

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

7310 3335 41 98+

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

2898 3335 41 98+

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

آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
9331 3336 41 98+
ایمیل
sepide.zununi@gmail.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سپیده زنونوی 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

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)

مصادق ندارد