

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۹

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی کلشی سین در ترکیب با درمان استاندارد در بیماران مبتلا به کووید-19: یک کارآزمایی بالینی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی کلشی سین در ترکیب با درمان استاندارد در بیماران مبتلا به کووید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه آینده نگر و دو سویه کور از نوع randomized controlled clinical trial است و کلیه مراحل از دید بیمار، پزشک معالج و ارزیابی کنندگان پوشیده خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن 18 تا 70 سال؛ تشخیص کووید-19 طی 24 تا 48 ساعت گذشته؛ $o_2sat < 93\%$ یا $RR > 24$ یا $Pao_2/Fio_2 < 300$ ؛ بیماران کووید 19 کاندید بستری با اندیکاسیون های بستری طبق گایدلاین کشوری که انفیلتراسیون ریوی در سی تی اسکن دارند؛ عدم مصرف کلشی سین طی یک هفته اخیر. عدم ورود: بیماران با سابقه کرون یا کولیت السراتیو، اسهال یا سوء جذب مزمن؛ سابقه سیروز، هپاتیت و بیماری های شدید کبدی؛ بیمارانی که در حال حاضر کلشی سین را برای موارد مصرف دیگر مثل نقرس یا تب مدیترانه ای مصرف می کنند؛ بیماران با سابقه واکنش آلرژیک یا حساسیت به کلشی سین؛ بیماران دریافت کننده شیمی درمانی برای کنسر

گروه های مداخله

بیماران گروه کلشی سین، در روز های یک تا سه، روزی نیم میلیگرم و برای 12 روز بعدی، روزی یک میلی گرم کلشی سین به صورت خوراکی در کنار درمان استاندارد استفاده می کنند. بیماران گروه کنترل، درمان استاندارد، استفاده می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی شامل تب، سرفه، تنگی نفس؛ علائم آزمایشگاهی (ESR، CRP، NLR، LDH، ferritin، D-dimer، CBC diff؛ o_2sat در زمان بستری و ترخیص؛ یافته های انفیلتراسیون ریوی در سی تی اسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ثبت مرکز دوم با توجه به ملتی ستر بودن طرح حذف پلاسبو

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190810044500N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۲۹

آخرین بروز رسانی: 12-04-2021، ۱۴۰۰/۰۱/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ثقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3419 3820 35 98+

آدرس ایمیل

f.saghafi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-02-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

26-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۰۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

30-12-2020، ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

14-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی کلشی سین در ترکیب با درمان استاندارد در بیماران مبتلا به کووید-19: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلشی سین در درمان کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- سن 18 تا 70 سال - تشخیص کوید طی 24 تا 48 ساعت گذشته -
کاندید بستری شدن ($o2sat < 93\%$ یا $RR > 24$ یا $Pao2/Fio2 < 300$)
- بیماران کووید 19 کاندید بستری با اندیکاسیون های بستری طبق
گایدلاین کشوری که انفیلتراسیون ریوی در سی تی اسکن دارند -
بیماران مونث در معرض بارداری نباشند و تا سی روز بعد اتمام مطالعه
باردار نشوند - عدم مصرف کلشی سین طی یک هفته اخیر (با توجه به
نیمه عمر 20 تا 40 ساعتی دارو) بیماران سرپایی با انفیلتراسیون ریوی
در سی تی اسکن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه کرون یا کوئیت السراتیو، اسهال یا سوء جذب مزمن
بیماری های نوروماسکولار GFR کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه سابقه
سیروز، هپاتیت و بیماری های شدید کبدی بیماران دریافت کننده شیمی
درمانی برای کتسر بیمارانی که در حال حاضر کلشی سین را برای
موارد مصرف دیگر مثل نفرس یا تب مدیترانه ای مصرف می کنند
بیماران با سابقه واکنش آلرژیک یا حساسیت به کلشی سین بارداری و
شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

حجم نمونه تحقق یافته: 152

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای ورود به مطالعه، بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی
به یکی از دو گروه تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه مراحل از دید بیمار، پزشک معالج و ارزیابی کنندگان پوشیده
خواهد بود. به این صورت که مجری اول طرح توالی اختصاص افراد را
بر حسب ترتیب ورود افراد بیمار به مطالعه مشخص نموده و داروها را
درون پاکت های یک شکل برای مصرف دو هفته بیمار ریخته و آنها را با
کدهای A یا B مشخص می کند. سپس داروهای متناسب با هر فرد را با
توجه به توضیحات فوق مشخص نموده و در پاکتهای مخصوص قرار
داده و به بیماران تحویل می دهد. به یک گروه پلاسبو و درمان
استاندارد و گروه دیگر کلشی سین و درمان استاندارد داده می شود.

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 ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان
سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش
پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8915173143

تاریخ تایید

2020-04-02, 1399/01/14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.018

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی شامل تب، سرفه و تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول، سوم، هفتم، چهاردهم و ۶-۸ هفته بعد از ورود به مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

یافته های انفیلتراسیون ریوی در سی تی اسکن

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته و ۶-۸ هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن

3

شرح متغیر پیامد

$o2sat$ در زمان بستری و ترخیص

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول، سوم، هفتم، چهاردهم و ۶-۸ هفته بعد از ورود به مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد

علائم آزمایشگاهی (ESR, CRP, NLR, LDH, ferritin, D-dimer, CBC diff)

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان بستری و زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول ، سوم ، هفتم ، چهاردهم و ۶-۸ هفته بعد از ورود به مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

مورتالیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول ، سوم ، هفتم ، چهاردهم و ۶-۸ هفته بعد از ورود به مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کلشی سین ۰/۵ میلیگرم تا روز سوم و ۱۲ روز

بعد یک میلیگرم به علاوه ی درمان استاندارد شامل هیدروکسی

کلروکین ۲۰۰ میلیگرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روز اول تا سوم دو عدد قرص پلاسبو و برای ۱۲ روز بعدی

یک عدد روزانه در کنار درمان استاندارد (هیدروکسی کلروکین ۲۰۰

میلیگرم روزانه)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

نادیا سلطانی گردفرامری

آدرس خیابان

یزد-بلوار شهید قندی-خیابان ابن سینا-بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915857958

تلفن

4000 3822 35 98+

ایمیل

nadia.slt75@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://web.ssu.ac.ir/index.aspx?lang=1&sub=16

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

گیتی پوردولت

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان شهید باهنر، دربند، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19569-44413

تلفن

2000 2712 21 98+

ایمیل

pourdowlat_g@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

9856783459

تلفن

2056 3146 35 98+

ایمیل

mmirzaei@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

نادیا سلطانی گردفرامری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، کوچه ی نگاران، مجتمع نگار ۱، طبقه ی ۷، واحد

۷۰۱

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۴۵۵۸۷۷۰۰۴۴

تلفن

5048 3521 35 98+

ایمیل

nadia.slt75@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه ثقفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار شهداری گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

نادیا سلطانی گردفرامری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، کوچه نگاران، مجتمع نگار ۱، طبقه ۷، واحد ۷۰۱

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۴۵۵۸۷۷۰۰۴۴

تلفن

5048 3521 35 98+

ایمیل

nadia.slt75@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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