پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی کلشی سین در ترکیب با درمان استاندارد در بیماران مبتلا به کووید19:یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی و ایمنی داروی کلشی سین در ترکیب با درمان استاندارد در بیماران مبتلا به کووید19
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-۱۹ طی 24 تا 48 ساعت گذشته؛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؛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
گروه‌های 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 استانداردداستفاده می کنند. بیماران گروه کنترل، درمان استاندارد، استفاده می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
علایم بالینی شامل تب، سرفه، تنگی نفس؛ علایم آزمایشگاهی (ESR, CRP, NLR, LDH, ferritin, D-dimer, CBC diff)؛ o2sat 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 سنتر بودن طرح حذف پلاسبو
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190810044500N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه ثقفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3820 3419
آدرس ایمیل
f.saghafi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-04, ۱۳۹۹/۱۱/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-03-26, ۱۳۹۹/۰۱/۰۷
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-01-14, ۱۳۹۹/۱۰/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی داروی کلشی سین در ترکیب با درمان استاندارد در بیماران مبتلا به کووید19:یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کلشی سین در درمان کووید-۱۹
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 کولیت 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 کنسر 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 بارداری و شیردهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

حجم نمونه تحقق یافته: **152**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 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 وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8915173143

تاریخ تایید

2020-04-02, ۱۳۹۹/۰۱/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-۱۹

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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

یافته های انفیلتراسیون ریوی در سی تی اسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته و ۶-۸ هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن

3

شرح متغیر پیامد

o2sat در زمان بستری و ترخیص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول ، سوم ، هفتم ، چهاردهم و ۶-۸ هفته بعد از ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
مورتالیته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول ، سوم ، هفتم ، چهاردهم و ۶-۸ هفته بعد از ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کلشی سین ۰/۵ میلیگرم تا روز سوم و۱۲ 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(هیدروکسی‌کلروکین ۲۰۰ میلیگرم روزانه)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیدصدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
نادیا سلطانی گردفرامرزی
آدرس خیابان
یزد-بلوار شهید قندی-خیابان ابن سینا-بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915857958
تلفن
+98 35 3822 4000
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
+98 21 2712 2000
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
+98 35 3146 2056
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
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
نادیا سلطانی گردفرامرزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوارجمهوری، کوچه ی نگاران ، مجتمع نگار۱، طبقه ی ۷ ، واحد ۷۰۱
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۴۵۵۸۷۷۰۰۴۴
تلفن
+98 35 3521 5048
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
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
saghafi.fa@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
نادیا سلطانی گردفرامرزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوارجمهوری، کوچه نگاران ، مجتمع نگار۱،طبقه ۷،واحد۷۰۱
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۴۵۵۸۷۷۰۰۴۴
تلفن
+98 35 3521 5048
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