

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی آدالیمومب در درمان بیماران مبتلا به COVID-19

۱۳۹۹/۱۱/۰۸, 2021-01-27

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی آدالیمومب تولیدی شرکت سیناژن در درمان بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی

این مطالعه، یک کارآزمایی فاز 2 مداخله‌ای تک‌مرکزی برچسب‌باز و دوبازویی است که روی دو گروه 20 نفره از بیماران مبتلا به کووید-19 انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک کارآزمایی مداخله‌ای تک‌مرکزی است که در بیمارستان شریعتی تهران روی بیماران بالای 18 سال مبتلا به کووید-19 شدید و بستری در بیمارستان انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بالای 18 سال با تشخیص قطعی ابتلا به بیماری کووید-19 بر اساس تست PCR که رضایت‌نامه را امضا کرده باشند و سطح TNF alpha در خون آنها بیش از 3 برابر حد نرمال باشد یا سطح CRP یا فریتین در خون آنها افزایش تصاعدی داشته باشد، وارد مطالعه می‌شوند. همچنین افراد شرکت‌کننده در این مطالعه، به‌طور هم‌زمان در سایر مطالعات بالینی حضور ندارند؛ بارداری یا شیرده نیستند؛ به دارو یا اجزای موجود در فرمولاسیون حساسیت ندارند؛ به سایر عفونت‌های فعال، نارسایی قلبی و بیماری‌های روماتیسمی فعال مبتلا نیستند و داروی تضعیف‌کننده ایمنی مصرف نمی‌کنند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله علاوه بر درمان مرسوم، 80 میلی‌گرم آدالیمومب به‌صورت یکجا و زیرجلدی دریافت می‌کنند. گروه کنترل نیز درمان مرسوم دارویی دریافت می‌نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد مرگ و میر در روز 28

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

نسیم انجیدی

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکیدفارمد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3000 4347 21 98+

آدرس ایمیل

amini@orchidpharmed.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 2020-07-04

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۱۱, 2021-01-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی آدالیمومب در درمان بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آدالیمومب در بیماری COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که توانایی فهم و تمایل به امضای فرم رضایت‌نامه آگاهانه شرکت در مطالعه را داشته باشند یا قیم ایشان رضایت‌نامه آگاهانه مطالعه را امضا نمایند. بیمارانی که در زمان ورود به مطالعه، حداقل 18 سال سن داشته باشند. بیمارانی که هر یک از علائم تب بالاتر از

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150303021315N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۰۸, 27-01-2021

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۰۸, 27-01-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

37.8 درجه سانتی گراد، سرفه یا تنگی نفس به همراه SpO2 کمتر یا برابر 93% و عدم پاسخ به درمان اولیه با تشخیص قطعی ابتلا به SARS-CoV-2 بر اساس RT-PCR داشته باشند. بیماران که افزایش سطح خونی TNF-alpha به سه برابر حد نرمال داشته باشند یا سطح CRP یا Ferritin آنها به طور تصادفی افزایش یافته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران که به طور همزمان در سایر مطالعه‌های بالینی حضور دارند. بیماران که باردار یا شیرده هستند. بیماران که بر اساس یافته‌های آزمایشگاهی (ALT/AST > 5ULN, ANC < 0.5 (x109/L), Platelet count < 50 (x109/L) دارند. افرادی که به بیماری‌های روماتیسمی فعال مرتبط با سیستم ایمنی مبتلا هستند و طی 6 ماه گذشته تحت درمان با داروهای anti-TNF قرار داشته‌اند. افرادی که داروهای تضعیف‌کننده سیستم ایمنی مصرف می‌کنند. افرادی که به آدالیمومب یا سایر اجزای تشکیل‌دهنده فرمولاسیون این دارو حساسیت دارند. افرادی که به سل ریوی فعال یا سایر عفونت‌های باکتریایی و قارچی فعال مبتلا هستند (بر اساس تست IGRA، پروکلیستونین و کشت خون) افرادی که دچار نارسایی قلبی (کلاس 3 و 4 NYHA) هستند. افرادی که سابقه مشکلات دمیلینه‌کننده مانند MS در بیمار یا خانواده خود دارند.

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

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

بیماران واجد شرایط، به صورت تصادفی و به نسبت 1:1 به دو گروه آدالیمومب و کنترل تخصیص داده می‌شوند. تخصیص افراد به گروه‌های درمانی در این مطالعه به صورت تصادفی‌سازی طبقه‌ای و با تولید سری تصادفی توسط نرم افزار R-CRAN نسخه 4.0.3 و بلوک‌های ۲ و ۴ تایی انجام خواهد شد. متغیرهای اصلی که بالانس بر روی آنها صورت می‌پذیرد متغیرهای سن (با دو رده سنی 18 تا 40 و 40 تا 60) و جنسیت افراد در مطالعه هستند. اعداد تصادفی به طور متوالی برای 40 نفر حجم نمونه تعیین می‌شوند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه طبقة

ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۱/۱۷, 2020-04-05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1399.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد مرگ و میر در روز 28

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز 1 تا روز 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در طول مدت بستری بر اساس تأیید پزشک و سپس از طریق تماس

تلفنی و گرفتن شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات در یافته‌های آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1، روز 3 تا 5 و در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1، روز 3 تا 5 و در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات رادیوگرافیک ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1 و هفته 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد شامل موارد زیر را دریافت می کنند: اکسیژن تراپی با استفاده از ماسک یا نازل کانولا بر اساس درصد اکسیژن اشباع بیماران انجام می شود. کورتیکواستروئید (در صورتی که بیش از 5 روز از زمان شروع علائم بیمار گذشته باشد یا SatO2 بدون اکسیژن کمکی زیر 90 باشد)، به صورت زیر و حداکثر به مدت 2 هفته تجویز می شود: دگزامتازون 6-8 میلی گرم روزانه یا پردنیزولون با دوز 0.5 mg/kg/day (حداکثر 40mg روزانه). تمامی بیماران با شرایط زیر داروی آنتی کوآگولانت شامل هپارین یا انوکسپارین دریافت می کنند. انوکسپارین زیر جلدی به شرط GFR بالای 30 : برای BMI زیر 30 = روزانه 40mg به صورت زیر جلدی و برای BMI بالای 30 = روزانه 60mg به صورت زیر جلدی یا هپارین 5000U سه بار در روز به صورت زیر جلدی. با توجه به عدم وجود شواهد قطعی از اثربخشی درمان های ضد ویروس در بیماران بستری مبتلا به کووید-19 یکی از داروهای لوپیناویر/ریتوناویر، آتازاناویر یا رمدسیویر صرفاً در صورت صلاح دید پزشک معالج ممکن است برای بیمار تجویز شود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

مونا طللسچیان

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده

اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

فکس

3039 8863 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا جمشیدی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا-درب شمالی دانشگاه-

ساختمان شماره 1، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

4**شرح متغیر پیامد**

مدت نیاز به اکسیژن مکمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1 تا زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بالینی

5**شرح متغیر پیامد**

درصد بیمارانی که در وضعیت اکسیژن رسانی آن ها بهبود ایجاد می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1 تا زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بالینی

6**شرح متغیر پیامد**

بروز هرگونه عارضه در مدت مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1 تا زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بالینی

7**شرح متغیر پیامد**

تغییرات در یافته های مرتبط با معاینات فیزیکی و علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1، روز 3 تا 5 و زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بالینی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: علاوه بر درمان استاندارد، 80 میلی گرم آدالیمومب (معادل دو تزریق هم زمان این دارو با غلظت 40mg/0.8ml) تولیدی شرکت سیناژن (سینورا®) به صورت تک دوز و زیر جلدی دریافت می کنند. درمان استاندارد: اکسیژن تراپی با استفاده از ماسک یا نازل کانولا بر اساس درصد اکسیژن اشباع بیماران انجام می شود. کورتیکواستروئید (در صورتی که بیش از 5 روز از زمان شروع علائم بیمار گذشته باشد یا SatO2 بدون اکسیژن کمکی زیر 90 باشد)، به صورت زیر و حداکثر به مدت 2 هفته تجویز می شود: دگزامتازون 6-8 میلی گرم روزانه یا پردنیزولون با دوز 0.5 mg/kg/day (حداکثر 40mg روزانه). تمامی بیماران با شرایط زیر داروی آنتی کوآگولانت شامل هپارین یا انوکسپارین دریافت می کنند. انوکسپارین زیر جلدی به شرط GFR بالای 30 : برای BMI زیر 30 = روزانه 40mg به صورت زیر جلدی ، برای BMI بالای 30 = روزانه 60mg به صورت زیر جلدی یا هپارین 5000U سه بار در روز به صورت زیر جلدی. با توجه به عدم وجود شواهد قطعی از اثربخشی درمان های ضد ویروس در بیماران بستری مبتلا به کووید-19 یکی از داروهای لوپیناویر/ریتوناویر، آتازاناویر یا رمدسیویر صرفاً در صورت صلاح دید پزشک معالج ممکن است برای بیمار تجویز شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

نام کامل فرد مسوول
 احمد رضا جمشیدی
موقعیت شغلی
 استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سایر موارد
آدرس خیابان
 خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا-درب شمالی دانشگاه-
 ساختمان شماره 1، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1417613151
تلفن
 5357 6640 21 98+
فکس
 3003 8895 21 98+
ایمیل
 jamshida@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 مونا طلسمچیان
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده
 اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1411713135
تلفن
 1000 8490 21 98+
فکس
 3039 8863 21 98+
ایمیل
 shariatihosp@tums.ac.ir

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

تهران
کد پستی
 1417613151
تلفن
 5357 6640 21 98+
فکس
 3003 8895 21 98+
ایمیل
 jamshida@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 مونا طلسمچیان
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی
 دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1411713135
تلفن
 1000 8490 21 98+
فکس
 3039 8863 21 98+
ایمیل
 shariatihosp@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران

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