

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

تاثیر مهارکننده IL-6 یا (Tocilizumab) در پیش آگهی بیماران covid-19 با نارسایی حاد تنفسی بستری در بیمارستان امام رضا تبریز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر مهارکننده IL-6 در جلوگیری از پیشرفت التهاب ریه مهار اینترلوکین 6 و جلوگیری از آزاد شدن سایتوکاین ها باعث جلوگیری از پیشرفت نارسایی تنفسی هیپوکسمیک در بیماران COVID-19 خواهد شد. مهار اینترلوکین 6 باعث کاهش مورتالیتی در بیماران با نارسایی تنفسی ناشی از COVID-19 خواهد شد. مهار اینترلوکین 6 باعث کاهش end organ failure در بیماران COVID-19 خواهد شد.

طراحی

در 10 بیمار مبتلا به covid-19 اثبات شده با علائم بالینی و آزمایشگاهی که به علت نارسایی حاد تنفسی در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان امام رضا بستری شده اند بعد از انجام تست IGRA جهت رد بیماری سل و در صورتی که کمتر اندیکاسیون تزریق نداشته باشد. Tocilizumab به میزان 400mg انفوزیون وریدی آهسته داده شده و نتایج با گروه مشابه که دارو دریافت نکرده اند مقایسه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

10 بیمار Covid-19 با شواهد بالینی و آزمایشگاهی از نارسایی حاد تنفسی که در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا (ع) بستری شده اند پس از آزمایش IGRA برای رد سل در صورت منع مصرف استفاده می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. محدوده سنی 18-70 سال 2. Pao2/FIO2 زیر 300. 3. تست منفی IL-6 4. IGRA بالای 7 معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم نارسایی حاد یا مزمن کلیه سبب بروز کبدی بارداری سل نهفته زخم معده فعال عدم رضایت ورود به مطالعه

گروه های مداخله

بیماران دارو Tocilizumab را با دوز 400 میلی گرم که در 150 سی سی نرمال سالین رقیق شده است در مدت یک ساعت به فرم تک دوز دریافت می کند و سپس مانیتورینگ از نظر بهبود وضعیت اکسیژناسیون و عوارض بعدی در ارگانهای حیاتی قلب - کلیه - CNS - اختلال همودینامیک و مدت زمان تهویه مکانیکی و مرگ و میر نهایی صورت خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

Tocilizumab Pao2 P/F rate تنفسی، نیاز به تهویه مکانیکی، تهاجمی و تهویه مکانیکی غیرتهاجمی، فشارخون سینولی، اوره کراتینین، اختلال تستهای کبدی، اختلال هوشیاری، اختلال انعقادی، اختلال شمارش سلولهای خونی، مدت بستری، مدت تهویه مکانیک، و مرگ و میر بیمارستانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Tocilizumab

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200406046968N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-04-2020, 1399/01/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-04-2020, 1399/01/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2020, 1399/01/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاله میکائیلی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کنتور

تلفن

6024 3329 41 98+

آدرس ایمیل

halehmikaeili@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-21, 1399/02/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, 1399/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مهار کننده IL-6 یا (Tocilizumab) در پیش آگهی بیماران COVID-19 با نارسایی حاد تنفسی بستری در بیمارستان امام رضا تبریز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مهار کننده IL-6 یا (Tocilizumab) در پیش آگهی بیماران COVID-19 با نارسایی حاد تنفسی بستری در بیمارستان امام رضا تبریز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 18-70 P/F<300 منفی بودن تست IGRA IL-6>7

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم نارسایی حاد یا مزمن کلیه افزایش آنزیمهای کبدی 3 برابر نرمال همراه با علائم گوارشی درد شکم و تهوع و زردی و یا افزایش آنزیمهای کبدی 5 برابر نرمال- سیروز کبدی بارداری سل نهفته زخم معده فعال عدم رضایت ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش (مطالعات سوزده های انسانی)

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1399/01/11, 2020-03-30

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری COVID-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19 disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد تأثیر داروی Tocilizumab بر بیماران COVID-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران دارو را در مدت یک ساعت به فرم تک دوز دریافت می‌کند و رسیس مانیتورینگ از نظر بهبود وضعیت اکسیژناسیون و عوارض بعدی در ارگانهای حیاتی قلب - کلیه - CNS - اختلال همودینامیک و مدت زمان تهویه مکانیکی و مرگ و میر نهایی صورت خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بالینی و آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با بیماری COVID-19 علاوه بر روال عادی درمان، داروی Tocilizumab IL-6 را با دوز 400 میلی گرم که در 155 سی سی نرمال سالین رقیق شده است در مدت یک ساعت به فرم تک دوز دریافت می‌کند و رسیس مانیتورینگ از نظر بهبود وضعیت اکسیژناسیون و عوارض بعدی در ارگانهای حیاتی قلب - کلیه - CNS - اختلال همودینامیک و مدت زمان تهویه مکانیکی و مرگ و میر نهایی صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با بیماری COVID-19 که داروی Tocilizumab IL-6 را دریافت نکرده اند و روال عادی درمان را می‌گذرانند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هاله میکائیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان شریعتی، خیابان کهنمویی شرقی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157679746

تلفن

6024 3329 41 98+

ایمیل

halehmikaeili@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هاله میکائیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان شریعتی، خیابان کهنمویی شرقی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157679746

تلفن

6024 3329 41 98+

ایمیل

halehmikaeili@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هاله میکائیلی

موقعیت شغلی

نام کامل فرد مسوول

هاله میکائیلی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

2073 3335 41 98+

ایمیل

imamreza@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://imamreza.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

خسرو ادیب کیا

آدرس خیابان

خیابان آزادی، روبروی بیمارستان امام رضا (ع)، سازمان مرکزی

دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

5921 3335 41 98+

فکس

9680 3335 41 98+

ایمیل

danesh@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

گرنه فراخوان کرونا Covid-19

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

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان شریعتی، خیابان کهنمویی شرقی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157679746

تلفن

6024 3329 41 98+

ایمیل

halehmikaeili@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بیماری COVID-19 در مواردی که منجر به بستری در بخش مراقبت ویژه می‌شود می‌تواند کشنده باشد هیچ کدام از درمان‌های پروتکل که در این بیماران از روی راهنمای کشوری تجویز می‌شود و درمان قطعی نیست. اقدامات حمایتی بخصوص در بخش مراقبت ویژه در این بیماران بسیار مهم است. در بیمارانی که وارد این طرح می‌شوند کلیه اقدامات معمول درمانی ضد ویروس توصیه شده و اقدامات حمایتی در بخشهای مراقبت ویژه صورت خواهد گرفت و بیماران از ادامه آنها محروم نخواهند شد و در 10 بیمار داوطلب داروی Tocilizumab IL-6 تجویز می‌گردد و نتایج مثبت و منفی بودن آن در اختیار پزشکان و مسئولان برای درمان قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1 ماه پس از آنالیز نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای تمامی محققین و پزشکان در حوزه سلامت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور درمان و اثرات موثر دیگر آن در درمان و معیارهای ورود و خروج افراد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سایت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دسترسی به داده‌ها و نتایج آن به صورت دسترسی آزاد خواهد بود.

سایر توضیحات