پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر مهارکننده IL-6 در جلوگیری از پیشرفت التهاب ریه مهار اینترلوکین 6 و جلوگیری از آزاد شدن سایتوکاین ها باعث جلوگیری از پیشرفت نارسائی تنفسی هیپوکسمیک در بیماران COVID-19 خواهد شد. مهار اینترکولین6 باعث کاهش مورتالیتی در بیماران با نارسایی تنفسی ناشی ازCOVID-19 خواهد شد. مهار اینترکولین6 باعث کاهش end organ failure در بیماران COVID-19 خواهد شد.

طراحی

در 10 بیمار مبتلا به covid-19 اثبات شده با علایم 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 کنترا 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 70-18 سال 2. p/f- Pao2/FIO2 زیر 300 3. تست منفی IGRA 4. IL-6 بالای 7 معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم نارسایی حاد یا مزمن کلیه سیروز کبدی بارداری سل نهفته زخم معده فعال عدم رضایت ورود به مطالعه

گروه‌های مداخله

بیماران دارو Tocilizumabرا 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 سیتولی ،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: **2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاله میکائیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3329 6024

آدرس ایمیل

halehmikaeili@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 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
تاثیر 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)
مصداق 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 سوژه 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
2020-03-30, ۱۳۹۹/۰۱/۱۱

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 تاثیر داروی Tocilizumab بر بیماران COVID-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران دارو را در مدت یک ساعت به فرم تک دوز دریافت می کند و رسیس مhانیتورینگ 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 می کند 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 می گذرانند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول
هاله مکائیلی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
+98 41 3335 2073
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
+98 41 3335 5921
فکس
+98 41 3335 9680
ایمیل
danesh@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.tbzmed.ac.ir/
ردیف بودجه
گرنت 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
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
+98 41 3329 6024
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
+98 41 3329 6024
ایمیل
halehmikaeili@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

+98 41 3329 6024

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بیماری COVID-19 در مواردی که منجر به بستری در بخش مراقبت ویژه می شود می تواند کشنده باشد هیچ کدام از درمانهای پروتکل که در این بیماران از روی راهنمای کشوری تجویز می شود و درمان قطعی نیست. اقدامات حمایتی بخصوص در بخش مراقبت ویژه در این بیماران بسیار مهم است. در بیمارانی که وارد این طرح می شوند 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 و در 10 بیمار داوطلب داروی Tocilizumab IL-6 تجویز می گردد 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 موثردیگر 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 داده ها و نتایج آن به صورت دسترسی آزاد خواهد بود.

سایر توضیحات