پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثر بخشی و ایمن بودن داروی تالیدومید در پنومونی ناشی از COVID19 شدید : مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی داروی تالیدومید در پنومونی ناشی از COVID19 شدید
طراحی
کارآزمایی بالینی به صورت موازی در دو گروه که به طریق روش بلوک تصادفی شده اند انجام می شود. حجم نمونه 60 بیمار است که به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند. بیماران به صورت تصادفی در گروه تالیدومید یا کنترل قرار می گیرند. مطالعه فاز 3 ترایال می باشد. هر دو گروه کنترل و بیمار تحت درمان های یکسان قرار می گیرند و گروه بیمار تحت درمان با داروی تالیدومید 100 میلی گرم قرار می گیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در سال 1399 در بیمارستان خورشید انجام می شود. بیمارانی که براساس معیارهای ورود وارد این مطالعه می شوند به صورت راندوم به دو گروه تقسیم میشوند. هر دو گروه به صورت روتین تحت درمان ذکر شده قرار می گیرند. گروه ترایال تحت درمان با قرص تالیدومید 100 میلیگرم روزانه تا چهارده روز قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: 1. مردان 18 تا 75 سال و زنان 50 تا 75 سال بستری در بیمارستان 2. اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 85 درصد 3. علایم بالینی کووید-19 و تست PCR مثبت یا HRCT مبتنی بر کووید-19 4. عدم نیاز به انتوباسیون در 24 ساعت اول بستری 5. عدم وجود شواهد نارسایی سایر ارگان ها در بدو پذیرش 6. عدم وجود شوک در زمان پذیرش 7. رضایت بیمار به ورود به مطالعه معیار خروج: 1. نارسایی کبدی 2. نارسایی شدید کلیوی
گروه‌های مداخله
بیماران در هر دو گروه کنترل و مداخله تحت درمان با داروی هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرم هر دوازده ساعت تا پنج روز، قرص استامینوفن و شربت دیفن هیدرامین جهت علامت درمانی، آمپول متیل پردنیزولون 50 میلی گرم وریدی روزانه تا 7 روز و آمپول انوکساپارین 40 میلی گرم زیر جلدی تا زمان بستری و آنتی بیوتیک با نظر پزشک (سفتریاکسون، آزیترومایسین، وانکومایسین) قرار می گیرند. گروه مداخله تحت درمان با قرص تالیدومید 100 میلی گرم روزانه تا 14 روز قرار می گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
زمان تا بهبودی بالینی، میزان اتصال به ونتیلاتور، زمان تا اتصال به ونتیلاتور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170207032444N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-17, ۱۳۹۹/۰۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-17, ۱۳۹۹/۰۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-17, ۱۳۹۹/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهرزاد سلماسی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3263 3366
آدرس ایمیل
m.salmasi@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-16, ۱۳۹۹/۰۳/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی و ایمن بودن داروی تالیدومید در پنومونی ناشی از COVID19 شدید : مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تالیدومید در بیماری کرونا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان 18 تا 75 سال و زنان 50 تا 75 سال بستری شده در بیمارستان اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 85 درصد علایم بالینی و نشانه های مبتنی بر بیماری کووید-19 و تست PCR مثبت یا سی تی اسکن ریه مبتنی بر پنومونی کووید-19 عدم نیاز به اتصال به دستگاه ونتیلاتور در 24 ساعت اول بستری عدم وجود نارسایی عملکردی سایر ارگان ها در بدو پذیرش عدم وجود شوک در زمان پذیرش رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی کبدی (AST بیش از 5 برابر حداکثر نرمال، نمره child بزرگ تر مساوی c) نارسایی کلیوی شدید (GFR کمتر از 30 سی سی در دقیقه)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوک و توسط نرم افزار آماری انجام می شود و توالی تصادفی گروه شاهد و بیمار تعیین می شود
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 دانشکده علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158177356
تاریخ تایید
2020-04-10, ۱۳۹۹/۰۱/۲۲
کد کمیته اخلاق
http://ethics.research.ac.ir/IR.MUI.MED.REC.1399.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
disease diagnosis of COVID-19 confirmed by laboratory testing.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اثربخشی داروی تالیدومید در بیماری شدید کووید-19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان بستری و سپس هفتگی تا 28 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال، پالس اکسی متری، فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بقای 28 روزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان بستری و سپس هفتگی تا 28 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص تالیدومید 100 میلیگرم به اسم تجاری Talidex از شرکت Alan ، روزانه یک عدد تا 14 روز. گروه کنترل و مداخله هر دو تحت درمان با قرص هیدروکسی کلروکین 200 میلیگرم هر دوازده ساعت تا 5 روز، متیل پردنیزولون 50 میلیگرم وریدی روزانه، آنتی بیوتیک براساس نظر پزشک(سفتریاکسون، وانکومایسین، آزیترومایسین) ، دیفن هیدرامین و استامینوفن کدئین جهت علامت درمانی و آمپول انوکساپارین 40 میلیگرم روزانه قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: داروی اضافه ای دریافت نمی کند. گروه کنترل و مداخله هر دو تحت درمان با قرص هیدروکسی کلروکین 200 میلیگرم هر

دوازده ساعت تا 5 روز، متیل پردنیزولون 50 میلیگرم وریدی روزانه، آنتی بیوتیک براساس نظر پزشک(سفتریاکسون، وانکومایسین، آزیترومایسین) ، دیفن هیدرامین و استامینوفن کدئین جهت علامت درمانی و آمپول انوکساپارین 40 میلیگرم روزانه قرار می گیرند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
رامین سامی
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
1234567891
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
khorshid@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://nour.mui.ac.ir/fa/Contact

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاون تحقیقات و فناوری
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه اشرفی
موقعیت شغلی
استادیار هماتولوژی انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
1234567891
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
farashrafi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه اشرفی
موقعیت شغلی
استادیار هماتولوژی انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
1234567891
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
farashrafi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرزاد سلماسی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، متخصص داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان مشتاق
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158177356
تلفن
+98 31 3263 0366
ایمیل
mehrzad_salmasi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اشتراک گذاری انجام نمی شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اشتراک گذاری انجام نمی شود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اشتراک گذاری انجام نمی شود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اشتراک گذاری انجام نمی شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اشتراک گذاری انجام نمی شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اشتراک گذاری انجام نمی شود
سایر توضیحات