

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## تأثیر اینترفرون-بتا1 (zifron) در بهبود بالینی و پیش آگهی بیماران مبتلا به COVID-19 در بیمارستان امام رضا (ع) تبریز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بتافرون باعث کاهش و جلوگیری از پیشرفت نارسایی تنفسی و نیز عوارض سایر ارگانها و در نهایت مرگ و میر بیماری COVID-19 می شود.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، تصادفی شده با روش بلوک بندی متعادل، فاز 2 بر روی 60 بیمار COVID-19

#### نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار بستری در بیمارستان امام رضا (ع) تبریز با تشخیص COVID-19 به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. با روش تصادفی سازی بلوکه بندی شده متعادل، در ابتدا بلوکهای 4 تایی با ارایشهای مختلف گروه (آ) و گروه (ب) تعریف خواهند گردید و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی هر کدام از بلوکها به صورت مستمر انتخاب میگرددند بطوریکه بعد از تعیین هر بلوک، 4 نفر به ترتیب ارایش گروههای (آ) و (ب) درون بلوک انتخاب شده، وارد مطالعه خواهند گردید. سپس 4 نفر بعدی از طریق بلوک دیگری انتخاب خواهند گردید. این فرایند تا زمان تکمیل حجم نمونه ادامه خواهد یافت. هر دو گروه درمان آنتی ویرال توصیه شده هیدروکسی کلروکین و کالتر را دریافت خواهند کرد. 30 بیمار گروه مداخله درمان اینترفرون بتا1 (zifron) با دوز 250 میکروگرم زیرجلدی یک روز در میان و تا 5 دوز دریافت میکند ولی گروه کنترل درمان دیگری نمیگیرد. در این بیماران کنترل اکسیژناسیون، نیاز به تهویه مکانیکی، و مورتالیتی صورت خواهد گرفت. پیش آگهی نهایی بیماران در گروه مداخله از نظر رفع علائم نارسایی تنفسی، نیاز به تهویه مکانیکی، و مورتالیتی با گروه کنترل مقایسه خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. rate تنفسی بیش از 24 در دقیقه 2. pao2/FiO2 کمتر از 300 شرایط عدم ورود: 1. حاملگی 2. سابقه حساسیت به ترکیبات اینترفرون-بتا1 (3) (zifron). سابقه بیماری کبدی پیشرفته و آنزیم های کبدی سه برابر نرمال 4. سابقه افسردگی شدید با افکار خودکشی

#### گروههای مداخله

گروه درمان: علاوه بر درمان آنتی ویرال، درمان اینترفرون بتا1 زیر جلدی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: فقط درمان آنتی ویرال دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اشباع اکسیژن شریانی نسبت P/F تهویه مکانیکی مورتالیتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200406046968N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۱۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۱۹

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-08، ۱۳۹۹/۰۲/۱۹

#### 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

2020-04-29، ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-30، ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اینترفرون-بتا1(zifron) در بهبود بالینی و پیش آگهی بیماران مبتلا به COVID-19 در بیمارستان امام رضا (ع) تبریز

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اینترفرون-بتا1(zifron) در بهبود بالینی و پیش آگهی بیماران مبتلا به COVID-19 در بیمارستان امام رضا (ع) تبریز

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

rate تنفسی بیش از 24 در دقیقه  $paO_2/FiO_2$  کمتر از 300

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی سابقه حساسیت به ترکیبات اینترفرون-بتا1(zifron) سابقه

بیماری کبدی پیشرفته و آنزیم های کبدی سه برابر نرمال سابقه

افسردگی شدید یا افکار خودکشی

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روند تصادفی سازی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی

شده متعادل انجام خواهد شد. در ابتدا بلوک های 4 تایی با ارایشهای

مختلف گروه (آ) و گروه (ب) تعریف خواهند گردید و سپس با استفاده

از جدول اعداد تصادفی هر کدام از بلوکها به صورت مستمر انتخاب

میگردند بطوریکه بعد از تعیین هر بلوک، 4 نفر به ترتیب ارایش

گروه های (آ) و (ب) درون بلوک انتخاب شده، وارد مطالعه خواهند

گردید. سپس 4 نفر بعدی از طریق بلوک دیگری انتخاب خواهند گردید.

این فرایند تا زمان تکمیل حجم نمونه ادامه خواهد یافت.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

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

### آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5166614766

### تاریخ تایید

1399/01/25, 2020-04-13

### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.019

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

بیماری COVID-19

### کد ICD-10

U07.2

### توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus not identified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

اکسیژناسیون

### مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

### نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

نسبت P/F

### مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

### نحوه اندازه گیری متغیر

گاز خون شریانی

### 2

### شرح متغیر پیامد

نیاز به تهویه مکانیکی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده

### 3

### شرح متغیر پیامد

مرگ و میر بیمارستانی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: 30 بیمار مبتلا به COVID-19 تزریق زیر جلدی 250 میکروگرم بتافرون (زیفرون) ساخت شرکت "زیست دارو دانش" به صورت یک روز در میان تا حداکثر 10 روز یا 5 دوز علاوه از درمان ضد ویروس شامل هیدروکسی کلروکین 400 میلی گرم هر 12 ساعت stat. و کالترا 2 قرص هر 12 ساعت تا 10 روز دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: 30 بیمار مبتلا به COVID-19 فقط درمان اتی وپرال هیدروکسی کلروکین 400 میلی گرم هر 12 ساعت stat و کالترا 2 قرص هر 12 ساعت تا 10 روز دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

هاله میکائیلی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه روبروی سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7059 3334 41 98+

ایمیل

info@imamreza.tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت زیست دارو دانش

نام کامل فرد مسوول

هوشمند ایلکا

آدرس خیابان

خیابان سهروردی شمالی، انتهای خیابان ابن یمن، نبش خیابان

سببویه، پلاک 33، طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1555633114

تلفن

8100 4231 21 98+

ایمیل

info@zistdaru.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت زیست دارو دانش

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

## 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

داخلی

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان گلگشت ، روبروی بیمارستان امام رضا (ع) ، ستاد

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز ،

طبقه 3

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

داخلی

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

تمامی داده‌های مربوط به مطالعه بررسی تاثیر اینترفرون-بتا11 (zifron) در بهبود بالینی و پیش‌آگهی بیماران مبتلا به COVID-19 در بیمارستان امام رضا (ع) تبریز به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
از تابستان 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین و تمامی کادر درمان

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

جهت درمان

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
بعد از اتمام کار و حصول نتیجه

سایر توضیحات

آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، روبروی بیمارستان امام رضا (ع)، ستاد  
مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز،  
طبقه 3

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

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، روبروی بیمارستان امام رضا (ع)، ستاد  
مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز،  
طبقه 3

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157679746