پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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
کارازمایی 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 میگردند 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 کالترا 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 انتی ویرال، درمان اینترفرون بتا1 زیر جلدی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: فقط درمان انتی 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: **2020-05-08, ۱۳۹۹/۰۲/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-08, 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

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اینترفرون-بتا1(zifron) در بهبود بالینی و پیش آگهی بیماران مبتلا به COVID-19در 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 pao2/Fio2 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
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
روند تصادفی سازی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکه بندی شده متعادل انجام خواهد شد.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 میگردند 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.
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 منطقه ای اخلاق در پژوهش (مطالعات سوژه 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
2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.019

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نسبت P/F
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گاز خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

3

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر بیمارستانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

گروه‌های 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 10روز 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 انتی ویرال 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
+98 41 3334 7059
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 یمین،نبش خیابان سیبویه،پلاک 33، طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1555633114
تلفن
+98 21 4231 8100
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
+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
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
+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
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
+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
تمامی داده های مربوط به مطالعه بررسی تاثیر اینترفرون-بتا1(zifron) در بهبود بالینی و پیش آگهی بیماران مبتلا به COVID-19در بیمارستان امام رضا (ع) تبریز به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از تابستان1399
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