

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر Tranilast مهارکننده اینفلامازوم (NLRP3) در میزان اثربخشی رژیم دارویی ضد ویروسی در درمان بیماران مبتلا به فرم شدید COVID19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر Tranilast در میزان اثربخشی رژیم دارویی ضد ویروسی در درمان بیماران مبتلا به فرم شدید COVID19

طراحی

کارآزمایی بالینی به صورت موازی در دو گروه که به روش بلوکی 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 کنترل و مداخله قرار می گیرند. مطالعه فاز 3 تراپال می باشد. هر دو گروه کنترل و مداخله تحت درمان های یکسان قرار می گیرند و گروه مداخله تحت درمان با داروی 3 قرص ترانیلست 100 میلی گرمی روزانه قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در سال 1399 در بیمارستان رازی شهر اهواز 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 تراپال تحت درمان با قرص ترانیلست 100 میلیگرمی روزانه 3 عدد تا هفت روز قرار می گیرند. شرکت کنندگان در این مطالعه و نیز ارزیابی کننده های پیامد، کور نگه داشته شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بیشتر یا مساوی 18 سال تست واکنش زنجیره پلی مرز (PCR) مثبت برای کرونا ویروس 2019 درگیری ریه ها در تصویر برداری از ریه ها بستری در بیمارستان با معیارهای زیر: یا سرفه گذشت کمتر از 8 روز از شروع بیماری رضایت از جانب شرکت کنندگان مبنی بر حضور تصادفی در هر یک از بازوهای مطالعه پذیرش عدم شرکت در مطالعه دیگری قبل از 28 روز از مطالعه، اکسیژن خون زیر 93 درصد ،

گروه های مداخله

بیماران در هر دو گروه کنترل و مداخله تحت درمان روتین قرار می گیرند. گروه مداخله تحت درمان با (قرص ترانیلست 100 میلی گرمی) 3 عدد روزانه تا 7 روز قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بهبودی، علائم تنفسی، میزان اینتوبه، طول دوره بستری در ICU ، تعداد موارد بستری در ICU ، نسبت نوتروفیل به لنفوسیت (NLR)، پروتئین فاز حاد (CRP)، نرخ سدیمنتاسیون خون (ESR)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به منظور ثبت دقیق تر اطلاعات کارآزمایی بالینی برخی از تغییرات در

پروتکل اجرایی آپدیت شده است. ثبت دقیق تر معیارهای ورودی و خرجی و نحوه مداخله از جمله این موارد می باشد. توصیف کد ICD-10 بازبینی شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200419047128N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خدادادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3331 1061

آدرس ایمیل

akhodadadi2@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر Tranilast مهارکننده اینفلامازوم (NLRP3) در میزان
اثر بخشی رژیم دارویی ضد ویروسی در درمان بیماران مبتلا به فرم
شدید COVID19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترانیلاست در کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر یا مساوی 18 سال تست واکنش زنجیره پلی مرز (PCR) مثبت برای کرونا ویروس 2019 درگیری ریه ها در تصویر برداری از ریه ها بستری در بیمارستان با معیارهای زیر: سرفه گذشت کمتر از 8 روز از شروع بیماری رضایت از جانب شرکت کنندگان مبنی بر حضور تصادفی در هریک از بازوهای مطالعه پذیرش عدم شرکت در مطالعه دیگری قبل از 28 روز از مطالعه درصد اکسیژن خون زیر 93 درصد عدم بارداری زنان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری خود ایمنی (لویپوس، MS و) نارسایی کبدی هیپاتیت ب و سی زنان باردار و شیرده نارسایی کلیوی آلرژی به ترانیلاست

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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

تخصیص بیماران به هریک از گروه های درمانی با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 6 تایی انجام می شود واحد تصادفی سازی افراد می باشند. ساخت توالی تصادفی با نرم افزار آماری (رم افزار آماری WinPepi11.0) می باشد. پنهان سازی با اختصاص کدهای منحصر به فرد یا uni code می باشد.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

11-04-2020, 1399/01/23

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.050

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بستری در بخش مراقبت ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت اطلاعات در چک لیست توسط پرستار آموزش دیده

2

شرح متغیر پیامد

طول دوره بستری در بخش مراقبت ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت اطلاعات در چک لیست توسط پرستار آموزش دیده

3

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اتمام مداخله تا 28 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت اطلاعات در چک لیست توسط پرستار آموزش دیده

4

شرح متغیر پیامد

نسبت نوتروفیل به لنفوسیت (NLR)

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای روز هفت

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش کامل سلول های خونی (CBC)

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین فاز حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای روز هفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و ده روز بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 7 روز بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 7 روز بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل سلول‌های خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 7 روز پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سل کانتر

5

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز دهنده تومور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 7 روز پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
مارکر موسوم به D-dimer
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 7 روز پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
SGPT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و روز هفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمیایی خون

8

شرح متغیر پیامد
SGOT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و روز هفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمیایی خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: قرص ترانیلاست 100 میلی‌گرمی از شرکت Takeda-Teva Pharma روزانه سه عدد تا 7 روز. گروه مداخله و کنترل هر دو به جز ترانیلاست یک نوع رژیم دارویی روتین را دریافت می‌نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: داروی اضافه ای دریافت نمی‌کند. گروه کنترل و مداخله هر دو تحت درمان با رژیم دارویی روتین قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
علی خدادادی
آدرس خیابان
خیابان امانیه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155819953
تلفن
0592 3555 61 98+
ایمیل
akhodadadi2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 علی خدادادی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ایمنولوژی
آدرس خیابان
 امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6196514941
تلفن
 2532 3311 61 98+
ایمیل
 AKhodadadi2@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 علی خدادادی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ایمنولوژی
آدرس خیابان
 اهواز خیابان امانیه
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6196514941
تلفن
 2532 3311 61 98+
ایمیل
 a.khodadadi2@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 محمد بدوی
آدرس خیابان
 امانیه
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6135539345
تلفن
 3815 3311 61 98+
ایمیل
 Badavi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
 علی خدادادی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ایمنولوژی
آدرس خیابان
 امانیه
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6196514941
تلفن
 7446 3333 61 98+

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست