پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی و ایمنی تالیدومید در پنومونی با شدت متوسط ناشی از COVID19:یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی و ایمنی تالیدومید در بیماران مبتلا به پنومونی با شدت متوسط ناشی از کووید 19
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی ،تصادفی شده ،فاز ۳ بر روی ۶۰ بیمار برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان امین در شهر اصفهان انجام می شود. بیماران به صورت راندوم به دو گروه تقسیم میشوند. گروه مداخله تحت درمان با قرص تالیدومید در کنار دارو های روتین قرار می گیرند و گروه کنترل نیز فقط دارو های روتین دریافت می کنند. میزان زمان رسیدن به بهبودی بالینی در بیماران تعیین می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: مردان ۱۸ الی۷۵ سال و زنان ۵۰ الی ۷۵ سال پذیرش شده در بیمارستان، درصد اشباع اکسیژن در زمان پذیرش:۸۵-۸۹ درصد یا درصد اشباع اکسیژن ۹۰-۹۳درصد و تعداد تنفس در دقیقه بیشتر یا مساوی ۳۰، تظاهرا ت بالینی منطبق با پنومونی کوید-19همراه با تست پی سی آر مثبت یا اچ آر سی تی اسکن منطبق با آن معیار های خروج: بیماری مزمن ریوی از قبل از مطالعه، نارسایی چند ارگانی در زمان پذیرش
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت درمان با قرص تالیدومید 100 میلیگرم خوراکی ساخت شرکت ابن سینا به صورت روزانه تا چهارده روز قرار می گیرند. این دارو ها در کنار قرص های هیدروکسی کلرکین به میزان ۲۰۰ میلیگرم به صورت دو بار در روز به مدت پنج روز داده می شوند. گروه کنترل: بیماران این گروه تحت درمان با قرص های هیدروکسی کلرکین به میزان ۲۰۰ میلیگرم به صورت دو بار در روز به مدت پنج روز قرار میگیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
زمان رسیدن به بهبودی بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200428047232N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه پورعجم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3332 2986
آدرس ایمیل
s_pourajam@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی و ایمنی تالیدومید در پنومونی با شدت متوسط ناشی از COVID19:یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تالیدومید در پنومونی COVID19
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان ۱۸ الی۷۵ سال و زنان ۵۰ الی ۷۵ سال پذیرش شده در بیمارستان درصد اشباع اکسیژن در زمان پذیرش:۸۵-۸۹ درصد (به شرط اصلاح آن با اکسیژن کمکی نازال به بیشتر یا مساوی ۹۰ درصد) یا درصد اشباع اکسیژن ۹۰-۹۳درصد و تعداد تنفس در دقیقه بیشتر یا مساوی ۳۰ تظاهرا ت بالینی منطبق با پنومونی کووید-19 همراه با تست پی سی آر مثبت یا اچ آر سی تی اسکن منطبق با آن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های مزمن ریوی از قبل نارسایی چند ارگانی در زمان پذیرش

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 ساده، جدول اعداد تصادفی. در این مطالعه خواندن جدول اعداد تصادفی از پیش تعیین شده (مثلا بالا یا پایین) و دومین پیش فرض محقق در نظر گرفتن اعداد زوج برای گروه مداخله می باشد. محقق شروع به خواندن اعداد به صورت از پیش تعیین شده میکند و بیماران تقسیم می شوند.

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۳۷۸۶۶۵۱۵

تاریخ تایید

2020-04-17, ۱۳۹۹/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی ناشی از ویروس کرونا ۲۰۱۹، COVID19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به بهبودی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت روزانه در زمان بستری به صورت هر 8 ساعت توسط پزشک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بقای ۲۸ روزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی تا ۴ هفته از زمان بستری در بیمارستان تا 4 هفته پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت درمان با قرص تالیدومید 100 میلیگرم خوراکی ساخت شرکت ابن سینا به صورت روزانه تا چهارده روز قرار می گیرند. این دارو ها در کنار قرص های هیدروکسی کلرکین به میزان ۲۰۰ میلیگرم به صورت دو بار در روز به مدت پنج روز داده می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه تحت درمان با قرص های هیدروکسی کلرکین به میزان ۲۰۰ میلیگرم به صورت دو بار در روز به مدت پنج روز قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
سمانه پورعجم
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان ابن سینا، پلاک ۲
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8137866515
تلفن
+98 31 3445 9009
ایمیل
Spourajam@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0042
ایمیل
haghjoo.sh@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
سمانه پورعجم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8137866515
تلفن
+98 31 3337 7986
ایمیل
Spourajam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سمانه پورعجم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8137866515
تلفن
+98 31 3337 7986
ایمیل
Spourajam@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سمانه پورعجم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18
شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8137866515
تلفن
+98 31 3337 7986
ایمیل
Spourajam@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
کل داده ها بالقوه پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده های علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سایت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده ها توسط فرد و سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2هفته و سپس اجازه دسترسی به داده ها.
سایر توضیحات