

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر داروی آدالیمومب بر علائم بالینی شامل دیسترس تنفسی، میزان اشباع اکسیژن خون و درگیری ریه بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثر داروی anti-TNF- α (آدالیمومب) بر علائم بالینی بیماران مبتلا به کووید-19 است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز دو بر روی 100 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بقیه الله تهران انجام خواهد شد. به 50 نفر از بیماران کرونایی که درمان معمول آنتی ویرال باضافه کلروکین دریافت میکنند، 40 میلی گرم آدالیمومب زیر جلدی دور ناف ناحیه شکم تزریق می شود. 50 بیمار گروه کنترل نیز تنها از درمان معمول آنتی ویرال باضافه کلروکین سود می برند. از آنجا که مطالعه یک سوکور است تنها بیماران شرکت کننده در طرح کور هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به بیماری کووید-19، دیسترس تنفسی با بیش از 30 تنفس در دقیقه، میزان اشباع اکسیژن کمتر از 93 درصد در حالت استراحت، نسبت PaO₂/Fio₂ کمتر از 300 میلی مترجیوه، HRCT مطرح کننده کووید-19، نتیجه مثبت تست PCR معیارهای عدم ورود: -

گروههای مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد آنتی ویرال باضافه کلروکین. گروه مداخله: درمانهای گروه کنترل بعلاوه 40 میلی گرم آدالیمومب بصورت تزریق زیرجلدی در ناحیه دور ناف

متغیرهای پیامد اصلی

شدت بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171105037262N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2020, 1399/03/29

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-06-2020, 1399/03/29

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2020, 1399/03/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین پورحنیفه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0988 5558 31 98+

آدرس ایمیل

pourhanifeh-mh@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-29, 1399/02/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-31, 1399/05/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی آدالیمومب بر علائم بالینی شامل دیسترس تنفسی،

میزان اشباع اکسیژن خون و درگیری ریه بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آدالیمومب بر کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری کووید-19، دیسترس تنفسی با بیش از 30 تنفس در دقیقه، میزان اشباع اکسیژن کمتر از 93 درصد در حالت استراحت، نسبت PaO₂/Fio₂ کمتر از 300 میلی مترجیوه HRCT مطرح کننده

کووید-19، نتیجه مثبت تست PCR

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پروتکل و علائم بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 50 نفر از بیماران کرونایی که درمان معمول آنتی ویرال باضافه کلروکین را دریافت می‌کنند و سطح TNF- α بالاتر از معمول دارند و نیز در ریسک پیشرفت به وضعیت Critical هستند (1- نارسایی تنفسی که به ونتیلاسیون مکانیکی نیاز دارد، 2- شوک، 3- نارسایی هر ارگان دیگر، 4- نیاز به پذیرش در ICU) چهل میلی گرم anti-TNF- α (آدالیمومب) زیر جلدی دور ناف ناحیه شکم تزریق می‌شود. در صورت تغییر در یافته‌های بالینی یا آزمایشگاهی این دوز برابر شرایط بیمار قابل تکرار خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 50 نفر از بیماران همسان سازی شده که فقط درمان یکسان آنتی ویرال باضافه کلروکین را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

حسن نیکوئی نژاد

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تعیین حجم نمونه، ابتدا بلوک‌های چهارتایی از حروف A و B تشکیل می‌شود (6 بلوک). سپس به هر یک از بلوک‌ها شماره 1 تا 6 داده شده و بر اساس اعداد انتخابی از جدول اعداد تصادفی دنباله‌ای از بلوک‌ها را تشکیل می‌دهیم به نحوی که در آن، حروف A و B قرار دارند و سپس به صورت تصادفی یکی از حروف را به عنوان گروه دارو و حرف دیگر را به عنوان گروه کنترل در نظر می‌گیریم. این روش تحت عنوان Permuted Blocked Randomization تلقی می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجا که مطالعه یک سوکور است کورسازی یکطرفه انجام می‌شود و تنها بیماران شرکت کننده در طرح کور هستند

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 بقیه الله

آدرس خیابان

ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

1399/01/17, 2020-04-05

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1399.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
5250 8755 21 98+
ایمیل
hnikuinejad@yahoo.com

تلفن
1511 8805 21 98+
ایمیل
hnikuinejad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حسن نیکوئی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
5250 8755 21 98+
ایمیل
hnikuinejad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین پورحنیفه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
0988 5558 31 98+
ایمیل
mhph.lord.1996@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین علیشیری
آدرس خیابان
ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
5250 8755 21 98+
ایمیل
R.bmsu@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حسن نیکوئی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
ملاصدرا
شهر
تهران
استان

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد