پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز آنتی بادی پلی کلونال خرگوشیCoviGlobulin در بیماران مبتلا به کورونا ویروس COVID-19 متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی استفاده از پلی کلونال آنتی بادی خرگوشی در درمان بیماران مبتلا به عفونت شدید کووید 19 (COVID-19)

طراحی

ارزیابی بالینی دارای گروه کنترل موازی، کور سازی نشده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در شهر تهران و در بیمارستان بقیه الله الاعظم انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بیمار بیشتر از 18 سال، امضای فرم رضایت نامه آگاهانه شرکت در مطالعه توسط خود یا قیم بیمار ، بیمار دارای درجه متوسط (Moderate) تا شدید (Severe disease) بیماری را داشته باشد. معیارهای عدم ورود: افرادی که سابقه حساسیت به محصولات خونی مثل IVIG یا آلبومین داشته باشند. بیمار دارای شرایط بحرانی مانند نارسایی ارگان های متعدد داشته باشد. زنان باردار. مادران شیرده. بیمار در حال دریافت درمان و داروی خارج از پروتکل استاندارد درمان COVID 19 باشد و پزشک معتقد باشد که بیمار برای شرکت در این کارآزمایی مناسب نیست. حساسیت شناخته شده به پروتئین های خرگوش

گروه‌های مداخله

گروه دریافت کننده کاندید دارویی آنتی بادی پلی کلونال خرگوشیCoviGlobulin : دریافت آنتی بادی پلی کلونال خرگوشیCoviGlobulin به میزان 1-3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (mg/kg/d 3-1) به مدت 4-2 روز 2) دریافت درمان پایه COVID-19 بر اساس پروتکل مصوب وزارت بهداشت گروه کنترل : 1) دریافت درمان پایه COVID-19 بر اساس پروتکل مصوب وزارت بهداشت

متغیرهای پیامد اصلی

1- بهبود بالینی طی 14 روز پس از پذیرش بیمار 2- مرگ و میر بیماران طی 14روز؛ به صورت روزانه و بر اساس معاینه و شرح حال بالینی تعیین می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200508047346N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-13, ۱۳۹۹/۰۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-13, ۱۳۹۹/۰۲/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-13, ۱۳۹۹/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی بهدانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6411 2144

آدرس ایمیل

behdani73042@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز آنتی بادی پلی کلونال خرگوشیCoviGlobulin در بیماران مبتلا به کورونا ویروس COVID-19 متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آنتی بادی خرگوشی علیه کرونا ویروس در بیماران

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بر اساس علائم بالینی و آزمایشگاهی ابتلای فرد به COVID-19 تایید شده باشد. سن بیمار بیشتر از 18 سال بوده بیمار بستری باشد و یکی از علائم بالینی متوسط تا شدید COVID-19 شامل موارد زیر را نشان دهد: علائم بالینی شدید: داشتن هر یک از موارد: تنگی نفس، سرعت تنفس بیشتر از 30 بار در دقیقه، اشباع اکسیژن خون کمتر از 93٪ (در حالت استراحت)، نسبت فشار اکسیژن شریانی به اکسیژن استنشاق شده کمتراز 300، اینفیلتراسیون ریوی بیشتر از 50٪ در طول 24 تا 48 ساعت. داوطلبانه در مطالعه شرکت کنند و فرم رضایت آگاهانه را خود یا سرپرست قانونی امضا کنند. پذیرش بیماران تصادفی بوده و برای شرکت در مطالعه گروه بندی می شوند (گروه کنترل یا درمان). بیمار قبل از پایان مطالعه بالینی در بیمارستان بستری می باشد و جهت هر گونه ارزیابی بعدی در دسترس باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که سابقه حساسیت به محصولات خونی مثل IVIG یا آلبومین داشته باشند. بیمار دارای شرایط بحرانی مانند نارسایی ارگان های متعدد داشته باشد. زنان باردار. مادران شیرده. بیمار در حال دریافت درمان و داروی خارج از پروتکل استاندارد درمان COVID 19 باشد و پزشک معتقد باشد که بیمار برای شرکت در این کارآزمایی مناسب نیست. حساسیت شناخته شده به پروتئین های خرگوش
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ساخت توالی عددی تصادفی بیماران توسط سایت sealed envelop بصورت آنلاین انجام می شود. با استفاده از بلوک های جایگشت شده تصادفی، بلوکهایی (اندازه هر بلوک 4 است) برای مجموع 124 بیمار ساخته خواهد شد.
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
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
آدرس خیابان
ملاصدار، شیخ بهایی، بیمارستان بقیه الله الاعظم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تاریخ تایید
2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1399.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی نوظهور ناشی ویروس کووید19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود بالینی طی 14 روز پس از پذیرش بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاهش2 نمره ای سطح بیمار نسبت به سطح نمره زمان پذیرش.
مقیاس 6 نمره ای شامل: نمره 6:مرگ نمره 5: بستری شدن جهت ECMOو(یا) تهویه مکانیکی نمره 4: تهویه غیرتهاجمی و یا اکسیژن درمانی با جریان بالا نمره 3: بستری شدن جهت اکسیژن درمانی(جریان بالا نیست و تهویه مکانیکی هم لازم نیست)نمره 2: بستری شدن نمره 1: ترخیص

2

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر بیماران طی 14روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول زمان بستری بودن بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و شرح حال

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بخش ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و شرح حال

3

شرح متغیر پیامد
تهویه مکانیکی تهاجمی طی عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و شرح حال

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ECMO طی عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و شرح حال

5

شرح متغیر پیامد
نسبت PCR منفی (3 و 7 روز پس از تزریق)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 7 روز پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

6

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی شامل تب، Respiratory frequency (RF) و PaO2/FiO2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله عبارتند از بیمارانی که دارای علائم متوسط تا شدید بیماری COVID-19 می باشند و ابتلای آنها به ویروس کرونا توسط PCR تایید شده باشد: (1) دریافت آنتی بادی پلی کلونال خرگوشیCoviGlobulin به میزان 1-3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (mg/kg/d 1-3) به مدت 2-4 روز. (2) دریافت درمان پایه COVID-19 بر اساس پروتکل مصوب وزارت بهداشت
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت درمان پایه COVID-19 بر اساس پروتکل مصوب وزارت بهداشت
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله الاعظم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی قانعی
آدرس خیابان
ملاصدرا، شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 81261
ایمیل
mghaneister@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
زیست فناوری کوثر
نام کامل فرد مسوول
سیروس زینلی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از فاطمی، خیابان مجلسی، پلاک 41، مجتمع کوثر، طبقه 3، شرکت زیست فناوری کوثر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1595645513
تلفن
+98 21 8893 9150
ایمیل
kbc@kawsar.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
زیست فناوری کوثر
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
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت زیست فناوری کوثر
نام کامل فرد مسوول
سیروس زینلی
موقعیت شغلی
مدیر عامل
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از فاطمی، خیابان مجلسی، پلاک 41، مجتمع کوثر، طبقه 3، شرکت زیست فناوری کوثر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1595645513
تلفن
+98 21 8893 9150
ایمیل
zeinali@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مصطفی قانعی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ملاصدرا، شیخ بهایی، بیمارستان بقیه الله الاعظم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 82162
ایمیل
mghaneister@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
زیست فناوری کوثر
نام کامل فرد مسوول
مهدی بهدانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از فاطمی، خیابان مجلسی، پلاک 41، مجتمع کوثر، طبقه 3، شرکت زیست فناوری کوثر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1595645513
تلفن
+98 21 8893 9150
ایمیل
behdani73042@yahoo.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
پس از انتشار مقاله، اطلاعات محرمانه مانند مشخصات بیمار و بیمارستان ,... حذف و سایر اطلاعات در اختیار محققین قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصین حوزه پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
متخصصین حوزه پزشکی می توانند جهت اهداف پژوهشی به داده ها دسترسی پیدا کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل نویسنده مسئول مراجعه کنند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل رسمی و دانشگاهی به نویسنده مسئول
سایر توضیحات