

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر Tocilizumab بر پیامدهای بیماران بد حال مبتلا به COVID-19 و شناسایی اندیکاسیون ها در چهارچوب پارادایم Host-Directed Therapy

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200510047383N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۶
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر Tocilizumab بر پیامدهای بیماران بد حال مبتلا به COVID-19

طراحی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکه ای در دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه داروی tocilizumab و یک گروه پروتکل چند دارویی استاندارد را دریافت می کنند. در گروه مداخله، یک دوز 8 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن فرد Tocilizumab داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کرونا و ویروس با شرایط وخیم از بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان های پذیرنده کرونا در استان مرکزی وارد مطالعه می شوند. بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکه ای در دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه داروی tocilizumab را دریافت می کنند و یک گروه پروتکل چند دارویی استاندارد را دریافت می کنند. در گروه مداخله، یک دوز 8 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن فرد Tocilizumab داده می شود. جهت کورسازی، فرد مسئول جمع آوری داده ها و فرد آنالیزگر از گروه بندی اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن بیماری کرونا با تایید سی تی اسکن و PCR ابتلا نداشتن به پنومونی باکتریال عدم استفاده بیماران از داروهای آنترواستاتین، آلپرازولام، آملودیپین، متوترکسات، هیدروکسی کلروکین ابتلا نداشتن به سل پنهان (PPD, negative) عدم بارداری عدم شیردهی رضایت آگاهانه که توسط تیمی متشکل از متخصصین عفونی، روماتولوژی، و مراقبت های ویژه شرایط عدم ورود مخالف بالا

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به کرونا و ویروس با شرایط وخیم، یک گروه داروی tocilizumab را و یک گروه پروتکل چند دارویی استاندارد را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اگر تاثیر دارو مشخص شود می تواند سبب بهبود علایم بالینی، کاهش مورتالیت، کاهش زمان بستری واحد مراقبت های ویژه، کوتاه کردن زمان پاک شدن از ویروس، پیشگیری از نارسایی حاد کلیوی، پیشگیری از نارسایی قلبی و کلیوی می گردد.

آخرین بروز رسانی: 15-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-15, ۱۳۹۹/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سادات موسوی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0202 3457 86 98+

آدرس ایمیل

zahra.mousavi.1995@arakmu.ac.ir

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

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر Tocilizumab بر پیامدهای بیماران بد حال مبتلا به COVID-19 و شناسایی اندیکاسیون ها در چهارچوب پارادایم Host-Directed Therapy

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی تاثیر Tocilizumab بر پیامدهای بیماران بد حال مبتلا به covid-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری کرونا با تایید سی تی اسکن و PCR ابتلا نداشتن به پنومونی باکتریال: کشت خلط و ادرار منفی عدم استفاده بیماران از داروهای آنترواستاتین، آلپرازولام، آملودیپین، متوترکسات، هیدروکسیکلروکین، گولیمومب، واکسن هموفیلوس آنفلوانزا نوع B، آباتاسپت دوراوبرین، آلفاسپت، باسیلیکسیمب، کاناکینومب، باریسینیب، آدنوویروس نوع 4 و 7 زنده خوراکی ابتلا نداشتن به سل پنهان (PPD, negative) عدم بارداری عدم شیردهی رضایت آگاهانه که توسط تیمی متشکل از متخصصین عفونی، روماتولوژی، و مراقبت های ویژه گرفته میشود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا نداشتن به سل پنهان (PPD, negative) عدم تایید بیماری کرونا با استفاده از سی تی اسکن و PCR ابتلا نداشتن به پنومونی باکتریال: کشت خلط و ادرار مثبت ابتلا نداشتن به سل پنهان (PPD, negative) استفاده بیماران از داروهای آنترواستاتین، آلپرازولام، آملودیپین، متوترکسات، هیدروکسیکلروکین، گولیمومب، واکسن هموفیلوس آنفلوانزا نوع B، آباتاسپت دوراوبرین، آلفاسپت، باسیلیکسیمب، کاناکینومب، باریسینیب، آدنوویروس نوع 4 و 7 زنده خوراکی بارداری شیردهی عدم رضایت آگاهانه که توسط تیمی متشکل از متخصصین عفونی، روماتولوژی، و مراقبت های ویژه گرفته میشود

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نرم افزار اماری با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکه ای

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی، فرد مسئول جمع آوری داده ها و فرد آنالیزگر از گروه

بندی اطلاع ندارند.

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 ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر (عج)، بیمارستان حضرت ولیعصر (عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

1234567890

تاریخ تایید

2020-05-11, 1399/02/22

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.030

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

covid-19 disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1- تعیین میانگین مرگ و میر بیماران COVID-19

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی وضعیت حیات بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین تعداد روز های بستری بیماران COVID-19

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

روز

2

شرح متغیر پیامد

میانگین پلاکت ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ازمایش شمارش سلول های خونی

جاده سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

76589-38481

تلفن

1350 3223 86 98+

ایمیل

alikalaliir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا بزرگ منش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر (عج)، بیمارستان حضرت ولیعصر (عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

1234567890

تلفن

1350 3223 86 98+

ایمیل

mhmmdrz_bzrgmnsh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا بزرگمنش

شرح متغیر پیامد

میانگین درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی tocilizumab را دریافت می‌کند. به این گروه

یک دوز 8 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن فرد tocilizumab تا

حداکثر دوز 800 میلی گرم داده می‌شود. در صورتی که علائم بدتر

شود یا بهبود نیابد یک دوز دیگر نیز تزریق می‌شود. در صورت بروز

عوارض دارویی حتماً ثبت و سپس بیمار از مطالعه خارج می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پروتکل چند دارویی استاندارد را دریافت می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا بزرگ منش

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان ولیعصر (عج)، بیمارستان حضرت

ولیعصر (عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

1234567890

تلفن

1350 3223 86 98+

ایمیل

mhmmdrz_bzrgmnsh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

76589-38481
تلفن
7401 433 918 98+
ایمیل
zahra.mosavi.1995@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
یافته جهت داروی و انتشار به یک ژورنال ارسال خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
کمتر از یکسال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
یافته انتشار عام می‌یابند. داده‌ها در صورت تقاضا از نویسنده مسوول
تحصیل می‌شوند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت تمایل به استفاده در متاآنالیزهایی که حقوق تمام و کمال
نویسندگان محفوظ است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دو صورت تقاضا از نویسنده مسوول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ما تمامی مختصات و مقتضیات نویسندگان در مطالعه متقاضی داده را
مطالبه خواهیم کرد اعم از دسترسی به کل داده‌ها، حضور فعال در
تمامی مراحل تحلیل، تفسیر و انتشار مطالعه.
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر (عج)، بیمارستان حضرت ولیعصر (عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
1234567890
تلفن
1350 3223 86 0241+98 528 912 98+
ایمیل
mhmmdrz_bzrgmnsh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
زهراسادات موسوی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
جاده سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پزشکی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی