پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 فردtocilizumab داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کرونا 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 فردtocilizumab داده می شود. جهت کورسازی، فرد مسئول جمع آوری داده ها و فرد انالیزگر 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 آتورواستاتین، 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

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به کرونا 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 مورتالیته، 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.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا سادات موسوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3457 0202
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

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 آتورواستاتین، آلپرازولام، آملودیپین، متوترکسات، هیدروکسیکلروکین، گولیمومب، واکسن هموفیلوس آنفلوانزا نوع B، آباتاسپت دوراویرین، آلفاسپت، باسیلیکسیمب، کاناکینومب، باریسیتینیب، 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 داشتن به سل پنهان (PPD , negative)عدم تایید بیماری کرونا با استفاده از سی تی اسکن و PCR ابتلا داشتن به پنومونی باکتریال: کشت خلط و ادرار مثبت ابتلا داشتن به سل پنهان (PPD , negative) استفاده بیماران از داروهای آتورواستاتین،آلپرازولام،آملودیپین، متوترکسات، هیدروکسیکلروکین، گولیمومب، واکسن هموفیلوس آنفلوانزا نوع B، آباتاسپت دوراویرین، آلفاسپت، باسیلیکسیمب، کاناکینومب، باریسیتینیب، 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نرم افزار اماری با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکه ای

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی، فرد مسئول جمع آوری داده ها و فرد انالیزگر از گروه بندی اطلاع ندارند.

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 ملي اخلاق در پژوهش‌هاي زيست پزشكي

آدرس خیابان

اراك ، ميدان وليعصر (عج)، بيمارستان حضرت وليعصر (عج)

شهر

اراك

استان

مرکزی

کد پستی

1234567890

تاریخ تایید

2020-05-11, ۱۳۹۹/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.030

بیماری‌های (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 بیماران19-COVID

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی وضعیت حیات بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین تعداد روز های بستری بیماران COVID-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

2

شرح متغیر پیامد

میانگین پلاکت ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش شمارش سلول های خونی

3

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 می کند. به این گروه یک دوز 8 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن فردtocilizumab تا حداکثر دوز 800 میلی گرم داده می شود.در صورتی که علائم بدتر شود یا بهبود نیابد یک دوز دیگر نیز تزریق می شود. در صورت بروز عوارض دارویی حتما ثبت و سپس بیمار از مطالعه خارج می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پروتکل چند دارویی استاندارد را دریافت می کند.
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
+98 86 3223 1350
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 کمالي
آدرس خیابان
جاده سردشت، دانشگاه علون پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
76589-38481
تلفن
+98 86 3223 1350
ایمیل
alikamaliir@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
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر (عج)، بیمارستان حضرت ولیعصر (عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 86 3223 1350
ایمیل
mhmmdrz_bzrgmnsh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا بزرگمنش

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

فرد مسوول به‌روز 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
76589-38481
تلفن
+98 918 433 7401
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 داروي و انتشار به يك 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 مي يابند. داده ها در صورت تقاضا از نویسنده مسوول تحصیل مي شوند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت تمایل به استفاده در متاآنالیز هايي كه حقوق تمام و كمال 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 تمامي مختصات و مقتضيات نویسندگان در مطالعه متقاضي داده را مطالبه خواهيم كرد أعم از دسترسي به كل داده ها، حضور فعال در تمامي مراحل تحليل، تفسير و انتشار مطالعه.
سایر توضیحات