پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی فرم استنشاقی (اسپری بینی) داروی اینترفرون بتا 1آ در عفونت کووید 19(کرونا ویروس 2019) در بیماران بستری شده در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی کاهش 50 درصدی میزان لود ویروس و یا منفی شدن آن تا قبل روز 7 درمان
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز سه، دارای گروه کنترل (پلاسبو)، موازی، دوسویه کور و تصادفی سازی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد که در بیمارستان بقیه الله و سایر بیمارستان های طرح بر روی بیماران بستری شده کووید-19 انجام خواهد گرفت. اسپری بینی حاوی اینترفرون بتا 1 آ توسط شرکت دارویی آماده و در اختیار محققین مطالعه قرار می گیرد. داروها توسط شرکت دارویی در بسته بندی و شکل دارویی کاملا یکسان در اختیار کادر درمانی قرار می گیرد و براساس کدهای رندومیزاسیون که توسط گروه آمار مستقل تهیه شده است، به بیماران اختصاص داده خواهد شد. دستور مصرف: یک اسپری در هر سوراخ بینی روزانه هر 6 ساعت که توسط بیمار صورت میگیرد. طول مدت درمان با اسپری بینی به مدت 7 روز می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به کووید-19 بر اساس شواهد CT اسکن و یا PCR که حساسیت به اینترفرون نداشته و در مطالعه دیگر برای کووید-19 شرکت نکرده اند.
گروه‌های مداخله
گروه درمانی: به همراه رژیم درمانی کشوری (هیدروکسی کلروکین یا هر دارویی که در پروتکل درمانی وزارت بهداشت وجود داشته باشد)، بیماران به مدت 7 روز و هر شش ساعت یک پاف از اسپری بینی اینترفرون بتا 1آ (ساخت شرکت سیناژن) در هر سوراخ بینی استفاده خواهند کرد. گروه کنترل (پلاسبو): به همراه رژیم درمانی کشوری (هیدروکسی کلروکین یا هر دارویی که در پروتکل درمانی وزارت بهداشت وجود داشته باشد)، بیماران به مدت 7 روز و هر شش ساعت یک پاف از اسپری بینی پلاسبو (تهیه شده توسط شرکت سیناژن) در هر سوراخ بینی استفاده خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
هدف اصلی مطالعه بررسی کاهش 50 درصدی میزان لود ویروس و یا منفی شدن آن تا قبل روز 7 درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
با توجه به تغییر هدف اولیه، بروز رسانی انجام گردید

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200511047396N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-16, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-16, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رامین اژدرزاده
نام سازمان / نهاد
سیناژن
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3667 0734
آدرس ایمیل
azhdarzadehm@cinnagen.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی فرم استنشاقی (اسپری بینی) داروی اینترفرون بتا 1آ در عفونت کووید 19(کرونا ویروس 2019) در بیماران بستری شده در

بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی فرم استنشاقی (اسپری بینی) داروی اینترفرون بتا 1آ در عفونت کووید 19(کرونا ویروس 2019) در بیماران بستری شده در بیمارستان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بیماری کووید 19 بر اساس وجود علایم مثبت در CT اسکن و یا RT-PCR مثبت بیماران نیازمند بستری شدن تمایل به شرکت در مطالعه طی مدت زمان مطالعه را داشته باشد و رضایتنامه مطالعه را امضا کند. سن بیمار 20-65
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی شیردهی مصرف داروی ACEi/ARB سابقه افت فشار خون عدم رضایت به شرکت در مطالعه حساسیت دارویی به اینترفرون نداشتن شماره تماس و یا احتمال انتقال به بیمارستان دیگر مبتلا بودن به بیماری CKD و یا بیماران نیازمند به دیالیز کلیوی در هنگام ورود به طرح داشتن هر گونه بیماری و یا شرایط دیگر که بنا به نظر پزشک قادر به شرکت در مطالعه نمی باشد شرکت در هر گونه مطالعه آزمایشی دیگر برای بیماری Covid-19
سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش بلوک رندومیزاسیون برای تخصیص بیماران به گروه های درمانی مورد استفاده قرار خواهد گرفت. سایز بلوک های استفاده شده در این مطالعه 4 می باشد. دارو یا پلاسبو حاوی کد تصادفی سازی شده خواهد بود که مختص آن بیمار می باشد و کاملا با فرایند تصادفی سازی شده مشخص خواهد شد. تصادفی سازی به مجریان مطالعه فاش نخواهد شد و در پاکت های مهر و موم شده غیر شفاف به محقق مرکز ارائه خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو و پلاسبو استفاده شده در مورد مطالعه برای بیماران و کادر درمانی مربوطه غیر قابل تشخیص بوده چرا که از نظر اندازه و شکل ظاهری کاملا مشابه هم هستند و نمی توان دارو را از پلاسبو تشخیص داد
دارو نما
دارد
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 عج الله
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله عج الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1399.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هدف اصلی مطالعه بررسی کاهش 50 درصدی میزان لود ویروس و یا منفی شدن آن تا قبل روز 7 درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل شروع مداخله)، روزهای 3 و 5 و 7 (تا قبل منفی شدن تا نهایتا روز 7)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با تست RT-PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهایی که بیماران تب بالای 37.2 طی 7 روز درمان داشته اند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا روز 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهایی که بیماران دچار دیس پنی طی 7 روز درمان شدند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا روز 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی توسط محقق مطالعه یا بررسی شرح حال

3

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهایی که بیماران نیاز به supplemental oxygenation طی 7 روز درمان داشتند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا روز 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی توسط محقق مطالعه

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات شاخص های آزمایشگاهی طی روز اول قبل تزریق دارو و روز آخر درمان (روز7 درمان)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع درمان و روز آخر درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه مورد قرارداد

5

شرح متغیر پیامد
بررسی عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا روز 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش محقق مطالعه

6

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهایی که بیماران دچار سرفه خشک طی 7 روز درمان بودند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا روز 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی توسط محقق مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به همراه رژیم درمانی کشوری (هیدروکسی کلروکین و یا هر دارویی که در پروتکل درمانی وزارت بهداشت وجود داشته باشد)، بیماران به مدت 7 روز و هر شش ساعت یک پاف (معادل 1000 واحد بین المللی اینترفرون بتا 1 آ) از اسپری بینی اینترفرون بتا 1آ (ساخت شرکت سیناژن) در هر سوراخ بینی استفاده خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به همراه رژیم درمانی کشوری (هیدروکسی کلروکین و یا هر دارویی که در پروتکل درمانی وزارت بهداشت وجود داشته باشد)، بیماران به مدت 7 روز و هر شش ساعت یک پاف از اسپری بینی پلاسبو (تهیه شده توسط شرکت سیناژن) در هر سوراخ بینی استفاده خواهند کرد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
اشرف کرباسی
آدرس خیابان
بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8126 2037
ایمیل
ashraf.karbasi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاله حامدی فر
آدرس خیابان
تهران, شهرک غرب، خیابان سیمای ایران، خیابان هفتم، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467635165
تلفن
+98 26 3667 0334
ایمیل
cinnagen@cinnagen.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن
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
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
اشرف کرباسی
موقعیت شغلی
محقق اصلی مطالعه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8126 2040
ایمیل
ashraf.karbasi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
اشرف کرباسی
موقعیت شغلی
محقق اصلی مطالعه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8126 2040
ایمیل
ashraf.karbasi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
اشرف کرباسی
موقعیت شغلی
محقق اصلی مطالعه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8126 2040
ایمیل
ashraf.karbasi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست