

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۹

بررسی کارایی و سلامتی اسپری بینی Interferon Beta1a در کنترل علائم بالینی بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی کارایی و سلامتی اسپری بینی Interferon Beta1a در کنترل علائم بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تک مرکزی، آینده نگر، تصادفی، open-labeled، کنترل شده، موازی، فاز 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بیمارستان بقیه الله که شرایط ورود به مطالعه را دارا هستند، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و تحت درمان قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بیمار بیش تر یا مساوی 18 سال باشد؛ بیمار رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در کارآزمایی داشته باشد؛ علائم بالینی بیمار (سرفه خشک، تنگی نفس، تب) تأیید کننده COVID-19 باشد؛ نمای CXR یا CT-Scan بیمار و/یا نتیجه تست RT-PCR، تأییدکننده ی COVID-19 باشد؛ کمتر از 7 روز از شروع علائم گذشته باشد؛ شرایط خروج از مطالعه: سابقه حساسیت به هر یک از اجزای دارو؛ بروز هر گونه علائم حساسیتی در حین دریافت دارو بیمار همزمان در کارآزمایی بالینی دیگری باشد؛ بیمار نیازمند دریافت خدمات درمانی بخش مراقبت های ویژه باشد؛ نارسایی مزمن کلیوی مرحله 3 تا 5؛ دریافت داروهای دسته ACEI/ARB.

گروه های مداخله

گروه مداخله: اسپری بینی Interferon Beta 1a هر 6 ساعت یک پاف در هر سوراخ بینی برای 14 روز (در کنار درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی دستورالعمل کشوری درمان کروناویروس جدید) گروه کنترل: درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی دستورالعمل کشوری درمان کروناویروس جدید

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات علائم بالینی شامل سرفه خشک، تنگی نفس، تب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001165N53

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۵ , 14-05-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۲۵ , 14-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۲۵ , 2020-05-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه
... (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1524 8821 21 98+

آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۲۵ , 2020-05-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۲۴ , 2020-08-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی و سلامتی اسپری بینی Interferon Beta1a در کنترل علائم بالینی بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی و سلامتی اسپری بینی Interferon Beta1a در کنترل علائم بالینی بیماران 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:

سن بیمار بیش تر یا مساوی 18 سال باشد؛ بیمار رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در کارآزمایی داشته باشد؛ علایم بالینی بیمار (سرفه خشک، تنگی نفس، تب) تأیید کننده COVID-19 باشد؛ نمای CXR یا CT-Scan بیمار و/یا نتیجه تست RT-PCR، تأییدکننده ی COVID-19 باشد؛ کمتر از 7 روز از شروع علایم گذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به هر یک از اجزای دارو؛ بیمار همزمان در کارآزمایی بالینی دیگری باشد؛ بروز هر گونه علایم حساسیتی در حین دریافت دارو؛ بیمار نیازمند دریافت خدمات درمانی بخش مراقبت های ویژه باشد؛ بارداری؛ شیردهی. نارسایی کلیوی مزمن مرحله 3 تا 5؛ دریافت داروهای دسته ACEI و ARB؛

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. در این روش معمولاً تعداد افراد اختصاص داده شده به هر یک از گروه ها تقریباً مساوی می باشد. بلوک هایی بر اساس متغیر های مد نظر تشکیل شده و در درون هر بلوک نیمی از افراد مداخله و نیمی به عنوان شاهد لحاظ می شوند، هدف اصلی در این روش توازن تعداد شرکت کننده ها در هر یک از گروه ها می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه

علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تأیید

1392/02/13, 2013-05-03

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1399.122

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Covid-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم بالینی شامل سرفه خشک

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیمار روزانه پایش میشود، اما نتایج در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 7 از شروع مداخله در چک لیست ثبت میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی، پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

علایم بالینی شامل تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیمار روزانه پایش میشود، اما نتایج در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 7 از شروع مداخله در چک لیست ثبت میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

علایم بالینی شامل تب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیمار روزانه پایش میشود، اما نتایج در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 7 از شروع مداخله در چک لیست ثبت میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

دماسنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات شاخص های آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه پایش میشود؛ ولی نتیجه قبل از شروع مداخله و سپس روز 7 در چک لیست طراحی شده ثبت میگردد.

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی آزمایشگاهی نمونه خون

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه پایش میشود؛ ولی نتیجه قبل از شروع مداخله و سپس روز 7 در چک لیست طراحی شده ثبت میگردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

3

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 14 از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپری بینی Interferon Beta 1a هر 6 ساعت 1 پاف در هر سوراخ بینی برای 14 روز (در کنار درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی دستورالعمل کشوری درمان کروناویروس جدید)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی دستورالعمل کشوری درمان کروناویروس جدید

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مصطفی قانع

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5393 8245 21 98+

ایمیل

mghaneister@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین علیشیری

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه

علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5393 8245 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

80

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت سیناژن

نام کامل فرد مسوول

خشایار روشن ضمیر

آدرس خیابان

تهران، شهرک غرب، خیابان سیمای ایران، خیابان هفتم، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467635165

تلفن

1575 8856 21 98+

ایمیل

info@cinnagen.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه

علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5393 8245 21 98+

ایمیل

Yunespanahi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پریسا کیان پور

موقعیت شغلی

متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماکوتراپی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

4709 6695 21 98+

ایمیل

parisa_kianpour@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سید حسن سعادت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه

علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5393 8245 21 98+

ایمیل

saadat350@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماکوتراپی مراقبت های ویژه

آدرس خیابان