

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تأثیر پنتاگلوبین در درمان بیماران بدحال مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی پنتاگلوبین در درمان بیماران مبتلا به سندرم زجر تنفسی حاد ناشی از عفونت COVID-19.

طراحی

کارآزمایی بالینی آینده نگر با گروه های موازی تصادفی سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان مسیح دانشوری. نحوه انجام مطالعه: 30 بیمار مبتلا به COVID-19، و سایر معیارهای ورود به طور تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که با کمک تست RT-PCR مبتلا به COVID-19 در ایشان به اثبات رسیده است و سن بالای 18 سال دارند. این بیماران به شرط درصد اشباع اکسیژن خون محیطی کمتر از 93%، و عدم پاسخدهی به درمان های پروتکل کشوری پس از ۷۲ ساعت و انفیلتراسیون ریوی دو طرفه وارد مطالعه می شوند.

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران در گروه مداخله، پنتاگلوبین ساخت کارخانه Biotest آلمان ۵ ml/kg در روز به مدت سه روز به همراه قرص لوپیناوبر-رتوناویر ساخت کارخانه Heterd هند با دوز 200/50 میلی گرم، دو قرص دو بار در روز برای 7 روز به همراه درمان استاندارد و حمایتی بر اساس گایدلاین کشوری COVID-19 دریافت می کنند. بیماران در گروه کنترل تنها فرص لوپیناوبر-رتوناویر ساخت کارخانه Heterd هند با دوز 200/50 میلی گرم، دو قرص دو بار در روز برای 7 روز به همراه درمان استاندارد و حمایتی بر اساس گایدلاین کشوری COVID-19 دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان نیاز به درمان حمایتی غیر تهاجمی با اکسیژن؛ نیاز به دستگاه تهویه مکانیکی؛ و مرگ.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151227025726N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-10، ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه داستان

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5933 270 912 98+

آدرس ایمیل

f_dastan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-22، ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-23، ۱۳۹۹/۰۶/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پنتاگلوبین در درمان بیماران بدحال مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پنتاگلوبین در بیماران بدحال 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:

ابتلا به COVID-19 با کمک RT-PCR در آنها تایید شده باشد و دچار

سندرم زجر تنفسی حاد باشد در مرحله شدید بیماری باشد درصد

اشباع اکسیژن خون محیطی کمتر از 93% عدم پاسخدهی به داروهای

پروتکل کشوری پس از 72 ساعت انفیلتراسیون ریوی دو طرفه

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به دستگاه تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱۴ و ۲۸ روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

2

شرح متغیر پیامد
مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱۴ و ۲۸ روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

3

شرح متغیر پیامد
درمان حمایتی با اکسیژن غیر تهاجمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱۴ و ۲۸ روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28 روز پس از بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت ونتیلاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 و 14 روز پس از بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران پنتاگلوبین ساخت شرکت Biotest آلمان ۵ ml/kg در روز به مدت سه روز دریافت می‌کنند. همچنین بیماران درمان حمایتی (اکسیژن تراپی و آنتی‌کواگولانت) و استاندارد بر اساس گایدلاین کشوری COVID-19 دریافت می‌کنند.

رضایت نامه شرکت در مطالعه را امضا کرده باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری مزمن کلیوی (سطح 4 . 5) ابتلا به بیماری مزمن کبدی (child pugh C) آلرژی به ایمونوگلوبولین های انسانی کمبود IgA

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی با کمک بلوک استفاده می‌شود.

شش بلاک 5 تایی توسط سایت آنلاین تصادفی سازی ساخته می‌شود

که به ترتیب در هر بلاک 3 بیمار در گروه پنتاگلوبین و 2 بیمار در گروه

کنترل و بالعکس تخصیص داده می‌شوند.

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

1398/12/20, 2020-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی COVID-19

کد ICD-10

طبقه بندی
درمانی - داروها

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران قرص لوپیناویر-ریتوناویر ساخت کارخانه Heterd هند با دوز 200/50 میلی گرم، دو قرص دو بار در روز برای 7 روز به همراه درمان استاندارد و حمایتی (اکسیژن تراپی و آنتی کواگولانت) بر اساس گایدلاین کشوری COVID-19 دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیام طبرسی
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، خیابان دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
5050 2610 21 98+
ایمیل
payamtabarsi@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
پیام طبرسی
آدرس خیابان
بیمارستان مسیح دانشوری، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
3000 2712 21 98+
ایمیل
payamtabarsi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه داستان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان باهنر، خیابان دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
5050 2610 21 98+
ایمیل

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
mpd@sbsmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه داستان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

5050 2610 21 98+

ایمیل

fzh.dastan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور اهداف پژوهشی و مطالعات متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر فرزانه داستان، نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه رسمی به محققین

سایر توضیحات