پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر پنتاگلوبین در درمان بیماران بدحال مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 ابتلا 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.
گروه‌های 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 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 بر اساس گایدلاین کشوری COVID-19 دریافت می کنند. بیماران در گروه کنترل تنها 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 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: **2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 912 270 5933
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
تاثیر پنتاگلوبین در درمان بیماران بدحال مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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

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 ایمونوگلبولین 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 می شود. شش بلاک 5 تایی توسط سایت آنلاین تصادفی سازی ساخته می شود که به ترتیب در هر بلاک 3 بیمار در گروه پنتاگلوبین و 2 بیمار در گروه کنترل و بالعکس تخصیص داده می شوند.
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
2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی COVID-19
کد ICD-10
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 می کنند. همچنین بیماران درمان حمایتی (اکسیژن تراپی و آنتی کواگولانت) و استاندارد بر اساس گایدلاین کشوری COVID-19 دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

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

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
+98 21 2712 3000
ایمیل
payamtabarsi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
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
+98 21 23871
ایمیل
mpd@sbmu.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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیام طبرسی
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، خیابان دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
payamtabarsi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 باهنر، خیابان دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل

fzh.dastan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2610 5050
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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