

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی و مقایسه تاثیر دو داروی ضدویروس اینترفرون آلفا و بتا بر پیش آگهی بیماران مبتلا به بیماری کووید 19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر دو داروی ضدویروسی (اینترفرون بتا 1آ و اینترفرون آلفا 2 آ) بر پیش آگهی بیماران مبتلا به بیماری کووید 19

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، بر روی 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی بیماران مبتلا به COVID 19 بستری در بیمارستان امام حسن بجنورد و بیمارستان شریعتی مشهد انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط در 4 گروه تصادفی قرار می گیرند، دو گروه اینترفرون (آلفا یا بتا) دریافت می کنند و دو گروه دارونما را دریافت می کنند. بیماران و تحلیلگران داده کور باقی خواهند ماند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود • سن بالاتر از 18 سال و زنان غیر حامله • تشخیص بالینی ابتلا به بیماری کووید 19 معیار خروج • سابقه حساسیت به اینترفرون یا البومین انسانی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 : درمان استاندارد بر اساس پروتکل کشوری به همراه 4 دوز تزریق عضلانی آمپول اینترفرون بتا- 1 آ به صورت متوالی (هر ویال حاوی 30 میکروگرم اینترفرون معادل 6 میلیون واحد بین المللی است) گروه مداخله 2 : درمان استاندارد بر اساس پروتکل کشوری به همراه دو دوز تزریق زیرجلدی آمپول اینترفرون آلفا- 2 آ بگله (هر ویال حاوی 180 میکروگرم IFN- α 2a است) با فاصله یک هفته خواهد بود. در صورت ترخیص بیمار قبل از یک هفته دوز دوم تجویز نخواهد شد گروه شاهد 1 : بیماران درمان های استاندارد کووید 19 به همراه دارونما اینترفرون بتا کاملا مشابه با داروی اصلی گروه شاهد 2 : درمان های استاندارد کووید 19 به همراه دارونما اینترفرون آلفا را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

• درجه حرارت بدن • تعداد تنفس در دقیقه • نسبت فشار سهمی اکسیژن به درصد اکسیژن استنشاقی • سطح گازهای خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161206031256N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۳, 02-06-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۳, 2020-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم خوشخوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2770 3801 51 98+

آدرس ایمیل

khoshkhuim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۳, 2020-05-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۳۱, 2020-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر دو داروی ضدویروس اینترفرون آلفا و بتا بر

پیش آگهی بیماران مبتلا به بیماری کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از اینترفرون در درمان کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال تشخیص بالینی بیماری کووید 19
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛
سابقه حساسیت به اینترفرون یا البومین انسانی

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده با استفاده از روش جایگزینی پاکت خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران واجد شرایط در 4 گروه تصادفی قرار می‌گیرد، دو گروه

اینترفرون (الفا یا بتا) دریافت می‌کنند و دو گروه دارونما را دریافت

می‌کنند. بیماران و تحلیلگران داده کور باقی خواهند ماند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق منطقه ای دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، کمیته

اخلاق منطقه ای دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735-951

تاریخ تایید

1399/02/21, 2020-05-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

.RA01.0

توصیف کد ICD-10

the code for the confirmed diagnosis of COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و از روز یک تا ز مان ترخیص سه روز در میان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج، درجه سلیوس

2

شرح متغیر پیامد

• تعداد تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و از روز یک تا ز مان ترخیص سه روز در میان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر، تعداد تنفس در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

• نسبت فشار سهمی اکسیژن به درصد اکسیژن استنشاقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و از روز یک تا ز مان ترخیص سه روز در میان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وتیلاتور، میلی متر جیوه

4

شرح متغیر پیامد

سطح گازهای خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و از روز یک تا ز مان ترخیص سه روز در میان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش گازهای خون، درصد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در روز 1 و سه روز در میان تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سل کانتر، سلول در میلی‌لیتر خون

2

شرح متغیر پیامد

شمارش لکوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در روز 1 و سه روز در میان تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سل کانتر، سلول در میلی لیتر خون

3

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری میزان پروتئین واکنشگر سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در روز 1 و سه روز در میان تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالیزور بیوشیمی بالینی- میلی گرم در دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد
میزان سرعت رسوب اریتروسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در روز 1 و سه روز در میان تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیزور ESR، میلی متر در ساعت

5

شرح متغیر پیامد
سطح آنزیم آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در روز 1 و سه روز در میان تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالیزور، واحد بر لیتر

6

شرح متغیر پیامد
سطح آنزیم آسپارتات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در روز 1 و سه روز در میان تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالیزور، واحد بر لیتر

7

شرح متغیر پیامد
سطح بیلی روبین تام و بیلی روبین کونژوگه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در روز 1 و سه روز در میان تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالیزور، میلی گرم در دسی لیتر

8

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در روز 1 و سه روز در میان تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالیزور، میلی گرم در دسی لیتر

9

شرح متغیر پیامد
آنزیم کراتین کیناز قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در روز 1 و سه روز در میان تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالیزور، واحد بن المللی بر لیتر

10

شرح متغیر پیامد
تروپونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در روز 1 و سه روز در میان تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا، نانوگرم در میلی لیتر

11

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پذیرش تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

12

شرح متغیر پیامد
نرخ مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14 و روز 28 پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول مرگ و میر

13

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری NEWS2(SCORE)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز 1، 7 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول- نمره دهی

14

شرح متغیر پیامد
آزمون واکنش زنجیره ای پلیمرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و 20 (در صورت مثبت بودن روز 1)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترموسایکر

15

شرح متغیر پیامد
عکسبرداری ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 10 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 : درمان استاندارد بر اساس پروتکل کشوری به همراه

4 دوز تزریق عضلانی آمپول اینترفرون بتا-1 آ به صورت متوالی (هر ویال حاوی 30 میکروگرم اینترفرون معادل 6 میلیون واحد بین المللی است)مداخله:
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 : درمان استاندارد بر اساس پروتکل کشوری به همراه دو دوز تزریق زیرجلدی آمپول اینترفرون آلفا-2 آ پگیله (هر ویال حاوی 180 میکروگرم IFN- α 2a است) با فاصله یک هفته خواهد بود. در صورت ترخیص بیمار قبل از یک هفته دوز دوم تجویز نخواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل 1 : بیماران درمان‌های استاندارد کووید 19 به همراه دارونما اینترفرون بتا کاملاً مشابه با داروی اصلی
طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله
گروه کنترل 2: درمان‌های استاندارد کووید 19 به همراه دارونما اینترفرون الفا را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم خوشخوی
آدرس خیابان
خراسان رضوی-مشهد- انتهای بلوار وکیل آباد-ابتدای جاده طرفیه- امام رضا ۱
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9351899983
تلفن
0010 3551 51 98+
فکس
ایمیل
dshh.pr@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسن بجنورد
نام کامل فرد مسوول
مریم خوشخوی

آدرس خیابان

خراسان شمالی، بجنورد، شهرک پردیس، بیمارستان امام حسن(ع)

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9351899983

تلفن

0000 3151 58 98+

ایمیل

Imamhasan@nkums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقیدی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه-

ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت سیناژن

نام کامل فرد مسوول

برنا پابنده مهر

آدرس خیابان

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

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم خوشخوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آلرژی و ایمونولوژی بالینی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

0001 3840 51 98+

ایمیل

b.ghaem@mums.ac.ir

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3165933155

تلفن

1575 8856 21 98+

ایمیل

cinnagen@cinnagen.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت سیناژن

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

25

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

3

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت پویش دارو

نام کامل فرد مسوول

خاکي نژاد

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی، خیابان پنجم، پلاک 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415763863

تلفن

7248 8899 21 98+

ایمیل

info@pooyeshdarou.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت پویش دارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

25

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم خوشخوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آلرژی و ایمونولوژی بالینی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

0001 3840 51 98+

ایمیل

khoshkhuim@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

هانیه غفاری نظری

موقعیت شغلی

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

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

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

دانشجو دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1657 2303 21 98+

ایمیل

nazarih931@mums.ac.ir