پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تاثیر دو داروی ضدویروسی (اینترفرون بتا1آ و اینترفرون آلفا 2 آ) بر پیش اگهی بیماران مبتلا به بیماری کووید 19
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده ، بر روی80 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 تصادفي قرار مي گيرد، دو گروه اینترفرون (الفا یا بتا) دریافت مي كنند و دو گروه دارونما را دریافت مي كنند. 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1 : درمان استاندارد بر اساس پروتکل کشوری به همراه 4 دوز ترزیق عضلانی آمپول اینترفرون بتا- ا 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 ترزیق زیرجلدی آمپول اینترفرون آلفا- 2 آ پگیله (هر ویال حاوی 180 میکروگرم IFN-α2a است) با فاصله‌ی یک هفته خواهد بود. در صورت ترخیص بیمار قبل از یک هفته دوز دوم تجویز نخواهد شد گروه شاهد 1 : بیماران درمان‌های استاندارد کووید 19 به همراه دارونما انترفرون بتا کاملا مشابه با داروی اصلی گروه شاهد2 :درمان‌های استاندارد کووید 19 به همراه دارونما انترفرون الفا 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: **2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم خوشخوی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3801 2770
آدرس ایمیل
khoshkhuim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱
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 اگهی 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 جایگزاری پاکت خواهد بود
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران واجد شرایط در 4 گروه تصادفي قرار مي گيرد، دو گروه اينترفرون (الفا يا بتا) دريافت مي كنند و دو گروه دارونما را دريافت مي كنند. بيماران و تحليلگران داده كور باقی خواهند ماند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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
2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱
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
ونتیلاتور، 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 روز1 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 روز1 و سه روز در میان تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سل کانتر، سلول در میلی‌لیتر خون

3

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری میزان پروتئین واکنشگر سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در روز1 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 روز1 و سه روز در میان تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیزور ESR، میلی متر در ساعت

5

شرح متغیر پیامد
سطح آنزیم آلانین آمینوتراسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در روز1 و سه روز در میان تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزر، واحد بر لیتر

6

شرح متغیر پیامد
سطح آنزیم آسپارتات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در روز1 و سه روز در میان تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزر، واحد بر لیتر

7

شرح متغیر پیامد
سطح بیلی‌روبین تام و بیلی‌روبین کونژوگه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در روز1 و سه روز در میان تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزور، میلی گرم در دسی لیتر

8

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در روز1 و سه روز در میان تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزر، میلی‌گرم در دسی‌لیتر

9

شرح متغیر پیامد
آنزیم کراتین کیناز قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در روز1 و سه روز در میان تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزر، واحد بن المللی بر لیتر

10

شرح متغیر پیامد
تروپونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در روز1 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
ز مان 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
اندازه گیری 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 پلیمراز
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 ترزیق عضلانی آمپول اینترفرون بتا- ا 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 ترزیق زیرجلدی آمپول اینترفرون آلفا- 2 آ پگیله (هر ویال حاوی 180 میکروگرم IFN-α2a است) با فاصله‌ی 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 کنترل1 : بیماران درمان‌های استاندارد کووید 19 به همراه دارونما انترفرون بتا کاملا مشابه با داروی اصلی

طبقه بندی

دارو نما

4

شرح مداخله

گروه کنترل2: درمان‌های استاندارد کووید 19 به همراه دارونما انترفرون 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 طرقبه- امام رضا۱

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9351899983

تلفن

+98 51 3551 0010

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

+98 58 3151 0000

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 تفقدی

آدرس خیابان

خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 1538

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 پاینده مهر

آدرس خیابان

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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3165933155
تلفن
+98 21 8856 1575
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
خاکی نژاد
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی، خیابان پنجم، پلاک 13
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1415763863
تلفن
+98 21 8899 7248
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
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
+98 51 3840 0001
ایمیل
b.ghaem@mums.ac.ir

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
+98 51 3840 0001
ایمیل
khoshkhuim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هانیه غفاری نظری
موقعیت شغلی

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
+98 21 2303 1657
ایمیل
nazarih931@mums.ac.ir

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