

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر داروی **TOCILIZUMAB (ACTEMRA)** بر درمان، علایم بالینی و آزمایشگاهی بیماران ایرانی مبتلا به کروناویروس جدید (COVID-19): مطالعه کار آزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر Tocilizumab (Actemra) بر درمان، علایم بالینی و
آزمایشگاهی بیماران ایرانی مبتلا به COVID-19

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های
موازی دو سوبه کور در فاز دوم می باشد. که بر روی تعداد 40 بیمار
مبتلا به بیماری کووید ۱۹ در گروه بیماران بستری انجام خواهد گرفت.
بیماران بطور تصادفی به دو گروه کنترل و دریافت کننده داروی
Tocilizumab تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 40 بیمار مبتلا به بیماری COVID-19 با علایم حاد تنفسی و
بستری در بیمارستان های شریعتی و امام خمینی وارد مطالعه
می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کووید ۱۹ با علایم حاد تنفسی وارد مطالعه می شوند
که نتیجه آنها براساس تست RT-PCR برای ویروس SARS-CoV-19
مثبت شده باشد یا تشخیص آنها بر اساس معیارهای سی تی اسکن ریه
(درگیری ریه به صورت ساب پلورتیک، محیطی دو طرفه و بیش از یک
ناحیه) انجام شده باشد. بیماران که اکسیژن اشباع زیر ۹۳ درصد یا
respiratory rate بیش از ۲۴ بار در دقیقه و CRP بالا و یا لنفونی با
کانت کمتر ۱۱۰۰ و عدم پاسخ به درمان استاندارد داشته باشند به
صورت تصادفی وارد مطالعه می گردند. شرایط عدم ورود به مطالعه:
داشتن سابقه انواع بدخیمی، عفونت های فعال (از جمله عفونت با سل
نهفته یا فعال) و پروکلستینین مثبت و سابقه مصرف داروی سرکوب
کننده سیستم ایمنی و کورتیکواستروئید

گروه های مداخله

گروه کنترل: علاوه بر درمان استاندارد کرونا ویروس چیزی دریافت
نمی کنند. گروه Tocilizumab: علاوه بر درمان استاندارد، داروی
Tocilizumab به میزان 8mg/kg هم دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات رادیولوژیک ریه، میزان مرگ و میر، سطح اشباع اکسیژن
خون، نیاز به اکسیژن تراپی و تست های آزمایشگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

حذف پلاسبو از مطالعه و اصلاح شرایط عدم ورود به مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081027001411N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-09, ۱۳۹۹/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد رضا جمشیدی

نام سازمان / نهاد

مرکز رمانیسم ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8800 4136

آدرس ایمیل

jamshida@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-31, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی TOCILIZUMAB (ACTEMRA) بر درمان، علایم بالینی و آزمایشگاهی بیماران ایرانی مبتلا به کروناویروس جدید (COVID-19): مطالعه کار آزمایشی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر TOCILIZUMAB (ACTEMRA) بر درمان COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کووید ۱۹ با علایم حاد تنفسی وارد مطالعه می شوند که نتیجه آنها براساس تست RT-PCR برای ویروس SARS-CoV-19 مثبت شده باشد یا تشخیص آنها بر اساس معیارهای سی تی اسکن ریه (درگیری ریه به صورت ساب پلورتیک، محیطی دو طرفه و بیش از یک ناحیه) انجام شده باشد اکسیژن اشباع زیر ۹۳ درصد یا respiratory rate بیش از ۲۴ بار در دقیقه داشته باشند CRP بالا داشته باشند لنفونی با کانت کمتر ۱۱۰۰ داشته باشند عدم پاسخ به درمان استاندارد داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه انواع بدخیمی، عفونت های فعال (از جمله عفونت با سل نهفته یا فعال) و پروکلستونین مثبت سابقه مصرف داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی و کورتیکواستروئید

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه مداخله توسط روش بلوک های تصادفی permuted balanced block randomization خواهد بود. حجم هر بلوک تصادفی ۴ است و در مجموع ۱۰ بلوک برای ۴۰ بیمار استفاده می شود. بیماران به نسبت یکسان به دو گروه مداخله تخصیص خواهند یافت در این مطالعه تخصیص بیماران به دو گروه مداخله بصورت Permuted balanced block randomization صورت خواهد پذیرفت. در ابتدا سایز هر بلوک 4 تعیین می شود، نسبت تخصیص یک است و دو گروه درمانی وجود دارد. سپس تمام جایگشت های دوتایی برای هر بلوک محاسبه می گردد (دو فرد از گروه درمانی اول و دو فرد از گروه درمانی دوم در هر بلوک که در مجموع ۶ حالت مختلف می تواند داشته باشد) سپس برای اولین بلوک (هم حجم و با سایز 4) با استفاده از روش تصادفی سازی یک شماره از 1 تا 6 به تصادف انتخاب خواهد شد که تعیین خواهد شد جایگشت بین دو درمان برای اولین بلوک تخصیص تصادفی به چه صورت است و سپس برای سایر بلوک های باقی مانده، گام قبل تکرار می شود و یکی از جایگشت های فوق برای تخصیص تصادفی آن بلوک تعیین می شود و تمام شرکت کنندگان به یکی از دو گروه تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده و موازی، نوع کورسازی دوسوکور و سطح کورسازی بصورت Partial blinding خواهد بود. ضمناً همانطور که مشخص است در این مطالعه پزشکان،

ارزیابی کننده بیماران و خود بیماران در گروه ها از Allocation concealment مطلع نبوده و توالی تخصیص تصادفی توسط فرد مشاور آماری تولید شده و صرفاً یک فرد در کادر درمانی، بیماران را براساس توالی اعداد تصادفی به گروه های درمان تخصیص می دهد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوبه کور در فاز دوم می باشد که بر روی تعداد 40 بیمار مبتلا به بیماری کووید ۱۹ در گروه بیماران بستری انجام خواهد گرفت. بیماران بطور تصادفی به دو گروه کنترل و دریافت کننده دارو (8mg/kg از داروی Tocilizumab ساخت شرکت Roche) تقسیم بندی می شوند. علایم بالینی بیماران از جمله: ضریان قلب، فشارخون، تب، اکسیژن اشباع و نتایج آزمایشات CBC، Ferritin, CPK, IL-6, VBG, CRP, ESR, Hb, HCT, FBS, TG, Cho, ALT AST, Troponin و D-dimer در ابتدای مراجعه ثبت می گردد، روز پنجم و هنگام ترخیص تکرار می گردد. همچنین دیس پنه، سرفه، علایم گوارشی، میالژی و درد قفسه سینه قبل از شروع درمان و پنج روز بعد از شروع درمان و هنگام ترخیص ثبت می شود. فاکتورهای همچون میزان مرگ بیماران، طول مدت بستری در بیمارستان و نیاز به اکسیژن تراپی و نحوه حمایت تنفسی (اکسیژن نازال، ماسک ساده، ماسک رزرو بگ یا NIV یا نیاز به حمایت با ونتیلاتور) و نیاز به اینتوباسیون در دو گروه مداخله و پلاسیبو مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تاریخ تایید

1399/02/07, 2020-04-26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1399.290

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری COVID-19

کد ICD-10

U07.2

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات رادیولوژیک ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و شش هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن ریه

2

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به اکسیژن تراپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه (روز پنجم و هنگام ترخیص)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نیاز به اکسیژن تراپی در بیمار (بله یا خیر)، اگر بله: نوع حمایت تنفسی (اکسیژن نازال، ماسک ساده، ماسک رزرو بگ یا NIV یا نیاز به حمایت با ونتیلاتور)

4

شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه (روز پنجم پس از درمان و هنگام ترخیص)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تست های آزمایشگاهی (شامل CBC, Hb, HCT, FBS, Cho, TG, ESR, CRP, VBG, IL-6, AST, ALT, CPK, Ferritin, Troponin و D-dimer)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان (روز پنجم و هنگام ترخیص)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاراکلینیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی مبتلا به کووید 19 بستری در بیمارستان که علاوه بر درمان استاندارد، داروی Tocilizumab (Roche) هم دریافت می کنند. میزان داروی تجویز شده 8mg/kg می باشد. در صورت عدم تغییر وضع بیمار تا دو دوز با فاصله حداقل ۱۲ ساعت تکرار می شود)

حداکثر میزان هر دوز بیشتر از ۸۰۰ میلی‌گرم نباشد).
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی مبتلا به کووید 19 بستری در بیمارستان که علاوه بر درمان استاندارد چیزی دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
مونا طلسمچیان
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313514117
تلفن
0065 8822 21 98+
ایمیل
dr.talashian@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صالحی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
1594 6658 21 98+
ایمیل
salehi.mohamad3@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی محمودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
0065 8822 21 98+
ایمیل
mahmoudim@tums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
3685 8163 21 98+
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم اختری
موقعیت شغلی
غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
0067 8822 21 98+
ایمیل
m.akhtari@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا جمشیدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رومانولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313514117
تلفن
0065 8822 21 98+
ایمیل
jamshida@sina.tums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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

محدودیتی در دسترسی به اطلاعات نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر احمدرضا جمشیدی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به سرپرست پروژه
سایر توضیحات

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بصورت یک مقاله چاپ و در دسترس عموم قرار می‌گیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام متخصصین پزشکی و پژوهشگران