پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی دو سویه 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 کننده‌ی 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 بیمارستان‌های شریعتی و امام خمینی وارد مطالعه می‌شوند.

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.بیمارانی که اکسیژن اشباع زیر ۹۳ درصد یا respiratory rate بیش از ۲۴ بار دردقیقه و CRP بالا و یا لنفوپنی با کانت کمتر ۱۱۰۰ و عدم پاسخ به درمان استاندارد داشته باشند به صورت تصادفی وارد مطالعه می‌گردند. شرایط عدم ورود به مطالعه: داشتن سابقه انواع بدخیمی، عفونت های فعال (از جمله عفونت با سل نهفته یا فعال) و پروکلسیتونین مثبت و سابقه مصرف داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی و کورتیکواستروئید

گروه‌های 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: **2020-07-09, ۱۳۹۹/۰۴/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-27, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-09, ۱۳۹۹/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احمد رضا جمشیدي
نام سازمان / نهاد
مرکز رماتیسم 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 آزمایی 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 لنفوپنی 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 پروکلسیتونین مثبت سابقه مصرف داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی و کورتیکواستروئید
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 جایگشتهای 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 جایگشتهای 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 سویه 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. ضمنا 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 صرفا یک فرد در کادر درمانی، بیماران را براساس توالی اعداد تصادفی به گروه های درمان تخصیص می دهد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه 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 کننده‌ی دارو (8mg/kg از داروی Tocilizumab ساخت شرکت Roche) تقسیم بندی می‌شوند. علائم بالینی بیماران از جمله: ضربان 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 می‌گردد، روز پنجم و هنگام ترخیص تکرار می‌گردد. همچنین دیس پنه، سرفه، علائم گوارشی، میالژِی و درد قفسه سینه قبل از شروع درمان و پنج روز بعد از شروع درمان و هنگام ترخیص ثبت می‌شود. فاکتورهایی 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 پلاسبو مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2020-04-26, ۱۳۹۹/۰۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1399.290

بیماری‌های (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 19بستری 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 کوید19بستری 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 طلسچیان
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313514117
تلفن
0065 8822 21 98+
ایمیل
dr.talaschian@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا 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 کامل فرد مسوول
محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 8163 3685
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
روماتولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313514117
تلفن
+98 21 8822 0065
ایمیل
jamshida@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
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
+98 21 8822 0065
ایمیل
mahmoudim@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8822 0067
ایمیل
m.akhtari@ut.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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بصورت یک مقاله چاپ و در دسترس عموم قرار می گیرد

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

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