

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی درمان اینترفرون در بیماران کوید 19 پر خطر در استان قم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین درمان اینترفرون در بیماران کوید 19 پر خطر در استان قم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک بندی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بیمارستانهای شهید بهشتی و فرقانی مبتلا به کوید 19 که با دریافت اکسیژن به روش رزرو بگ دچار درصد اشباع اکسیژن کمتر از 94 درصد باشند به شرط داشتن معیار ورود، با توجه به مطالعه پایلوت در دو گروه 30 نفری به عنوان کنترل و مداخله انتخاب نموده، و 24 ساعت پس از بستری وارد مطالعه می شوند و به روش تصادفی تخصیص بلوک بندی وارد یکی از دو گروه درمانی میشوند؛ گروه مداخله علاوه بر دریافت درمان پروتکل وزارت بهداشت، پس از کسب رضایت آگاهانه تحت درمان اینترفرون قرار گرفته و گروه دوم فقط تحت درمان پروتکل وزارت بهداشت قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بزرگسال بودن، تأیید آزمایشگاهی عفونت Covid19، اختلال عملکرد اندام جدید که مربوط به Covid19 شرایط عدم ورود: قصد خودکشی، حساسیت یا واکنش حساسیت دارویی، ALT بالاتر از 5 برابر نرمال، استفاده از داروهایی که با لوپیناویر / ریتوناویر منع مصرف داشته باشند، بارداری، عفونت HIV شناخته شده، تمام گروه های آسیب پذیر

گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر دریافت درمان پروتکل وزارت بهداشت، پس از کسب رضایت آگاهانه تحت درمان اینترفرون قرار گرفته و گروه دوم فقط تحت درمان پروتکل وزارت بهداشت قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه (مرگ و میر در طی 30 روزه پس از بستری) و پیامد ثانویه به عنوان مثال: نتیجه RT-PCR در نمونه های تنفسی تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160118026097N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1399/03/11, 31-05-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-05-2020, 1399/03/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1399/03/11, 2020-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمشید وفاپی منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

252931933 98+

آدرس ایمیل

j.vafaemanesh@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/01/01, 2020-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/03/31, 2020-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی درمان اینترفرون در بیماران کوید 19 پر خطر در استان قم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اینترفرون در درمان بیماران کوید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تأیید آزمایشگاهی عفونت Covid19 با واکنش زنجیره ای پلیمرز

رونویسی معکوس (RT-PCR) از هر منبع نمونه گیری تشخیصی اختلال

عملکرد اندام جدید که مربوط به Covid19 است بزرگسال بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 قصد خودکشی (منع مصرف به اینترفرون (IFN)-β1b). حساسیت یا
 واکنش حساسیت به لوپیناویر / ریتوناویر یا نوترکیب IFN-β1b ، شامل
 ، نکرولیز ایپدرمی سمی ، سندرم استیونز-جانسون ، سندرم اریتم یا
 آنژیوادم. ALT بالاتر از 5 برابر نرمال استفاده از داروهایی که با
 لوپیناویر / ریتوناویر منع مصرف داشته باشند و در طول دوره مطالعه
 جایگزین یا متوقف نشوند ، مانند مهار کننده های CYP3A. بارداری -
 شرکت کنندگان زن واجد شرایط در سن باروری قبل از ثبت نام در
 مطالعه برای بارداری آزمایش می شوند HIV گروه های آسیب پذیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از طریق تخصیص بلوک بندی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

بلوار بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تاریخ تایید

1399/02/09, 2020-04-28

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1399.089

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر در طی 30 روزه پس از بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر روز

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

روزهای بدون حمایت از ارگانها (به عنوان مثال ، O2 مکمل ، تهویه

مکانیکی ، ، دیالیز و وازوپرسورها)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بازه زمانی: 28 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

نتیجه RT-PCR در نمونه های تنفسی تحتانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بازه زمانی: در زمان ورود به مطالعه و یک هفته بعد از درمان و تکرار

هر هفته تا نمونه منفی دونوبت

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش

3

شرح متغیر پیامد

نمرات ارزیابی نارسایی اندامی (SOFA)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قاب زمانی: روزهای 1 ، 3 ، 5 ، 7 ، 14 و 28)

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر دریافت درمان پروتکل وزارت بهداشت ، پس از

کسب رضایت آگاهانه تحت درمان اینترفرون قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط تحت درمان پروتکل وزارت بهداشت قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتی و فرقانی قم
نام کامل فرد مسوول
حسن عادل
آدرس خیابان
بلوار بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
2526 3612 25 98+
ایمیل
adeli@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حسن عادل
آدرس خیابان
بلوار بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
2526 3612 25 98+
ایمیل
adeli@muq.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
جمشید وفایی منش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
2526 3612 25 98+
ایمیل
jvafaemanesh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
جمشید وفایی منش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
2526 3612 25 98+
ایمیل
jvafaemanesh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
جمشید وفایی منش

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
 کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 براساس قوانین COPE
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 ایمیل دکتر وفاپی منش
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 از طریق ایمیل نویسنده مسئول
سایر توضیحات
 ندارد

موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 بلوار بهشتی
شهر
 قم
استان
 قم
کد پستی
 3719964797
تلفن
 2526 3612 25 98+
ایمیل
 jvafaeemanesh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری