

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی مقایسه تاثیرات توسیلوزومب، اینترفرون گاما و ویتامین سی بر بهبودی بیماران بحرانی کرونا مثبت و طوفان سایتوکینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر توسیلوزومب، اینترفرون گاما و ویتامین سی بر روی فریتین سرم خون، CPK, CRP, LDH یافت ریه، قلب، لنفوسیت، نوتروفیل و PCO2 و تست های سرولوژی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل، با دو گروه های موازی، بدون سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار SAS استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان باقرالعلوم شهرستان اهر، استان آذربایجان شرقی، ایران، زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی تبریز که قبلا به آن کد اخلاق اختصاص یافته است انجام خواهد شد. در تمامی بیماران باید سطح سرمی فریتین، LDH, CPK, CRP, IL1, IL6, IL18, TNFa به میزان معنی داری بالا باشد و درگیری ریوی در CT-scan کاملا مشهود باشد. گروه یک علاوه بر روتین بخش و بال توسیلوزومب دریافت خواهند کرد. گروه دوم بیماران نیز علاوه بر روتین بخش اینترفرون گاما و ویتامین سی دریافت خواهند کرد. گروه سوم در کنار دستورات دارویی روتین بخش فقط ویتامین سی دریافت و گروه آخر فقط دستورات دارویی روتین بخش را دریافت خواهند کرد. تمامی بیماران بمدت 2 هفته تحت نظر خواهند بود. روز اول و آخر مقایسه از بیماران سی تی اسکن جهت بررسی نمای ریه و قلب گرفته خواهد شد. همچنین نمونه خون جهت بررسی عناصر خونی (نوتروفیل، لنفوسیت، فریتین، ALT, VBG, AST) گرفته خواهد شد. در ادامه PCO2 اندازه گیری خواهد شد. سپس داروها طبق دستور متخصص بخش تجویز و تمامی مراحل بالا در روزهای سوم، هفتم، دهم و چهاردهم تکرار خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: عدم بیماری بالینی خاص، سنین بین 18 تا 65 سال، غیر باردار، دارای نشانه های طوفان سایتوکین شرایط عدم ورود: دارای بیماری زمینه ای، افراد زیر 18 سال و بالای 65 سال، باردار

گروه های مداخله

1: توسیلوزومب در کنار داروهای روتین بخش، 2: اینترفرون گاما و ویتامین سی در کنار داروهای روتین بخش 3: فقط داروهای روتین بخش.

متغیرهای پیامد اصلی

فریتین سرم LDH CPK IL1, IL6, IL18, TNFa

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200525047570N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-07-2020, 1399/05/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-07-2020, 1399/05/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-30, 1399/05/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین حدیثی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6311 4432 44 98+

آدرس ایمیل

nhadisi72@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-31, 1399/05/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-07, 1399/05/17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیرات توسیلوزومب، اینترفرون گاما و ویتامین سی بر بهبودی بیماران بحرانی کرونا مثبت و طوفان سایتوکینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرونا ویروس
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Covid-19 disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان فریتین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1-3-7-10-14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد
میزان پروتئین واکنشی سی CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1-3-7-10-14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

3

شرح متغیر پیامد
میزان کراتین فسفوکیناز خون CPK
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1-3-7-10-14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

4

شرح متغیر پیامد
میزان لاکتات د-هیدروژناز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1-3-7-10-14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

5

شرح متغیر پیامد
بافت ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن (توموگرافی کامپیوتری)

6

شرح متغیر پیامد
میزان لنفوسیت خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیرات توسیلوزومب ، اینترفرون گاما و ویتامین سی بر بهبودی بیماران کرونا مثبت و طوفان سایتوکینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم بیماری بالینی خاص عدم مصرف داروی خاص عدم بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری بالینی خاص مصرف داروی خاص بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به بودجه اختصاص یافته توسط دانشگاه علوم پزشکی تبریز و

تعداد نسبتاً کم بیماران حاد در بیمارستان باقرالعلوم اهر ، از روش

تصادفی سازی ساده ، نسبت 1:1 و نرم افزار SAS در این مطالعه

استفاده خواهیم کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان وحدت، کوچه ی جنگدوست، جنب پست بانک پوری، منزل

ناصر حدیثی

شهر

سردشت

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5961658164

تاریخ تایید

1399/02/29, 2020-05-18

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.130

روزهای 1-3-7-10-14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

7

شرح متغیر پیامد
میزان نوتروفیل خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1-3-7-10-14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

8

شرح متغیر پیامد
فشار جزئی دی اکسید کربن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1-3-7-10-14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش گازهای خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروزه‌ی تومور آلفا TNFa
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1,3,7,14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1,3,7,14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1,3,7,14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

4

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 18
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1,3,7,14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: دریافت کننده‌ی ویال ایتترفرون گاما، پادتن انسانی‌شده‌ی گیرنده‌ی اینترلوکین 6، دوز 162mg/0.9ml، هفته‌ای یکبار بصورت تزریق زیر جلدی بمدت دو هفته، در حال حاضر کارخانه‌ی سازنده‌ی خاصی مد نظر نیست
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: دریافت کننده‌ی ویال ایتترفرون گاما، پادتن انسانی‌شده‌ی گیرنده‌ی اینترلوکین 12، دوز 5mg/200mcg بصورت زیر جلدی هر یک روز درمیان بمدت یک هفته تزریق زیر جلدی و ویتامین سی دوز 500mg هر 8 ساعت بصورت وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط دریافت کننده‌ی داروهای روتین بخش هستند
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان باقرالعلوم اهر
نام کامل فرد مسوول
نگین حدیثی
آدرس خیابان
خیابان وحدت، کوچه جنگدوست، جنب پست بانک پوری، منزل ناصر حدیثی
شهر
سردشت
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5961658164
تلفن
6311 4432 44 98+
ایمیل
nhadisi72@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین صومی
آدرس خیابان
خیابان وحدت، کوچه جنگدوست، جنب پست بانک پوری منزل ناصر حدیثی
شهر

دانشجوی ترم آخر علوم تشریحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
خیابان وحدت، کوچه ی جنگدوست، جنب پست بانک پوری، منزل
ناصر حدیثی
شهر
سردشت
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5961658164
تلفن
6311 4432 44 98+
ایمیل
nhadisi72@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نگین حدیثی
موقعیت شغلی
دانشجوی ترم آخر علوم تشریحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
خیابان وحدت، کوچه ی جنگدوست، جنب پست بانک پوری، منزل
ناصر حدیثی
شهر
سردشت
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5961658164
تلفن
004444326311
ایمیل
nhadisi72@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
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

سردشت
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5961658164
تلفن
6311 4432 44 98+
ایمیل
nhadisi72@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
نگین حدیثی
موقعیت شغلی
دانشجوی ترم آخر کارشناسی ارشد علوم تشریحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامای بخش زنان
آدرس خیابان
خیابان وحدت، کوچه ی جنگدوست، جنب پست بانک پوری، منزل
ناصر حدیثی
شهر
سردشت
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5961658164
تلفن
6311 4432 44 98+
ایمیل
nhadisi72@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نگین حدیثی
موقعیت شغلی

است
داده ها فقط برای افراد شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و
همچنین پزشکان شاغل در حیطه ی درمان قابل ارسال است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت اطلاعات به نگین حدیثی ایمیل داده شود
nhadisi72@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
تقاضا از طریق ایمیل مورد تایید
سایر توضیحات

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه ی اهداف و پیامد های مستندات افراد شرکت کننده بصورت غیر
قابل شناسایی کردن افراد امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها بلافاصله بعد از جمع آوری نمونه ها در تابستان
1399 در دسترس خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها و سایر مستندات برای افراد شاغل در موسسات دانشگاهی و
علمی قابل ارسال است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده