# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# بررسی ایمنی و اثربخشی داروی آناکینرا در بیماران مبتلا به کووید-19، یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی ایمنی و اثر درمانی آناکینرا ساخت شرکت دارویی پرسیس ژن بر میزان بهبودی بیماران کووید 19
**طراحی**
مطالعه بالینی فاز 3 تصادفی شده، دو گروه موازی، کور نشده روی 30 بیمار کووید-19
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی در مرکز آموزشی درمانی امام حسین وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بر روی بیماران با تشخیص کووید-19 انجام خواهد گرفت. در این مطالعه بیماران داروی آناکینرا ساخت شرکت پرسیس ژن را به فرم تزریقی وریدی به صورت 100 میلیگرم یک بار در روز در کنار دریافت سایر داروهای درمان این بیماری بر اساس آخرین پروتکل درمانی کشوری دریافت خواهند کرد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
بیماران که توانایی و فهم و تمایل به امضای فرم رضایت نامه آگاهانه شرکت در مطالعه را داشته باشد و حداقل سن بیش از 18 سال، CRP بالاتر از حد نرمال با تب بالاتر از 37.8 درجه سانتی گراد یا سرفه یا تنگی نفس که تشخیص قطعی ابتلا به ویروس SARS-CoV-2 بر اساس PCR یا نتیجه رادیوگرافیک و PaO2/FiO2 کمتر از 300 را داشته باشند. بیماران دارای عفونت فعال و یا نقص ایمنی و بیماران دریافت کننده واکسن زنده از مطالعه خارج خواهند شد.
**گروه‌های مداخله**
گروه اول: دریافت یک سرنگ 100 میلی‌گرمی پرکینرا (آناکینرا تولید شرکت پرسیس ژن) یک بار در روز به صورت انفوزیون وریدی به صورت همراه با درمان دارویی بر اساس پروتکل کشوری گروه دوم: دریافت درمان استاندارد بر اساس آخرین پروتکل کشوری
**متغیرهای پیامد اصلی**
1. عدم نیاز به بستری در بیمارستان 2. بستری در بیمارستان بدون نیاز به دریافت اکسیژن 3. بستری در بیمارستان با دریافت اکسیژن 4. بستری در بیمارستان با دریافت ونتیلاسیون غیرتهاجمی یا دستگاه های اکسیژن high flow 5. بستری در بیمارستان با دریافت ونتیلاسیون و ECMO 6. مرگ

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120703010178N20**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-13, ۱۳۹۹/۰۳/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-13, ۱۳۹۹/۰۳/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-06-13, ۱۳۹۹/۰۳/۲۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
محمد سیستانی زاد
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
0087 8820 21 98+
**آدرس ایمیل**
sistanizadm@sbmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی ایمنی و اثربخشی داروی آناکینرا در بیماران مبتلا به کووید-19، یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر آناکینرا 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:**
حداقل سن بیش از 18 سال CRP بالاتر از حد نرمال تب بالاتر از 37.8 درجه سانتی گراد یا سرفه یا تنگی نفس SpO2 کمتر یا برابر 93% تشخیص قطعی ابتلا به ویروس SARS-CoV-2 بر اساس PCR یا نتیجه رادیوگرافیک وجود PaO2/FiO2 کمتر از 300 افرادی که توانایی و فهم و تمایل به امضای فرم رضایت نامه آگاهانه شرکت در مطالعه را داشته باشد
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تست PPD مثبت بیمارانی که هپاتیت B و یا Cفعال داشته و یا آنتی ژن سطحی ویروس هپاتیت Bو یا آنتی بادی ویروس هپاتیت C، برای آنها مثبت باشد، و یا بیمارانی که سابقه مشخص ابتلا به عفونت HIV را داشته باشند بیماران مبتلا به ترومبوسیتوپنی (تعداد پلاکت کمتر از 150.000 در میکرولیتر) و یا لوکوپنیL/109 x 3.6>(WBC) ANC) بیماران با سطح هموگلوبین کمتر از 7.5 گرم در دسی لیتر بیماران با آنزیمهای کبدیِ آسپارتات ترانس آمیناز (AST)و آلانین ترانس آمیناز (ALT) به میزان 2 برابر حد نرمال بیماران مبتلا به عفونت فعال، (بر اساس پاسخ آزمایش های مربوطه و کشت ادرار) به طوری که طی 8 هفته قبل از غربالگری، با آنتی بیوتیک تزریقی و یا طی 2 هفته قبل از غربالگری، با آنتی بیوتیک خوراکی تحت درمان قرار گرفته باشند. بیمارانی که سابقه بدخیمی طی 5 سال قبل از غربالگری بر اساس رادیوگرافی سینوس و نمونه برداری های انجام شده داشته باشند. بیمارانی که سابقه درمان قبلی با داروی آناکینرا، کاناکینومب یا سایر داروهای مهارکننده اینترلوکین 1 را دارند. بیمارانی که کمتر از 2 هفته قبل از شروع مطالعه از واکسن زنده ضعیف شده استفاده نموده اند و یا در طول مطالعه برنامه ای جهت دریافت واکسن زنده داشته باشند واکنش حساسیتی به داروهای بیولوژیک یا هر یک از اجزای فرمولاسیون دار
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی در این مطالعه برای بیماران با استفاده از رایانه به صورت دریافت کد برای هر گروه ) =1گروه آ و =2گروه ب( برای هر بیمار متوالی انجام می پیذیرد. بیماران در بلاک های با جمعیت 10نفر تقسیم بندی می شوند که هر بلاک شامل 5بیمار از گروه دریافت کننده آناکینرا و 5بیمار از گروه کنترل می باشد
**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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**آدرس خیابان**
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
19839-63113
**تاریخ تایید**
2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.051

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
کووید-19
**کد ICD-10**
U07.1
**توصیف کد ICD-10**
COVID-19, virus identified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
عدم نیاز به بستری در بیمارستان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در طی 14 روز یا مدت زمان بستری بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی شرایط بالینی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
بستری در بیمارستان بدون نیاز به دریافت اکسیژن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در طی 14 روز یا مدت زمان بستری بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی شرایط بالینی

### 3

**شرح متغیر پیامد**
بستری در بیمارستان با دریافت اکسیژن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در طی 14 روز یا مدت زمان بستری بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی شرایط بالینی

**4**

**شرح متغیر پیامد**
بستری در بیمارستان با دریافت ونتیلاسیون غیرتهاجمی یا دستگاه های اکسیژن high flow
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در طی 14 روز یا مدت زمان بستری بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی شرایط بالینی

**5**

**شرح متغیر پیامد**
بستری در بیمارستان با دریافت ونتیلاسیون و ECMO
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در طی 14 روز یا مدت زمان بستری بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی شرایط بالینی

**6**

**شرح متغیر پیامد**
مرگ
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در طی 14 روز یا مدت زمان بستری بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی شرایط بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
زمان بهبود اکسیژن رسانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در طی 14 روز و یا تا زمان ترخیص
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پالس اکسیمتری

**2**

**شرح متغیر پیامد**
میانگین تغییر اکسیژن رسانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در طی 14 روز و یا تا زمان ترخیص
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری PaO2 / FiO2

**3**

**شرح متغیر پیامد**
تعداد روزهای هایپوکسمی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در طی 14 روز و یا تا زمان ترخیص
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پالس اکسیمتری

**4**

**شرح متغیر پیامد**
زمان قطع تب بصورت 48 ساعت مداوم بدون نیاز به ضد تب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در طی 14 روز و یا تا زمان ترخیص
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ترمومتر

**5**

**شرح متغیر پیامد**
طول مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
زمان بستری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
وضعیت بالینی بیمار

**6**

**شرح متغیر پیامد**
میزان بروز عفونت قارچی یا باکتریال
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در زمان بستری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
یافته های آزمایشگاهی و بالین بیمار

**7**

**شرح متغیر پیامد**
وسعت درگیری ریه در رادیوگرافی یا CT اسکن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز 1، 7 و 14 درمان (یا روز ترخیص)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سی تی اسکن

**8**

**شرح متغیر پیامد**
سطح خونی C-reactive protein
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دو بار در هفته
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سطح سرمی

**9**

**شرح متغیر پیامد**
سطح سرمی اینترلوکین 1 بتا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز 1، 2، 14÷
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت الایزا

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: زمانی که محقق از مناسب بودن داوطلب برای ورود به مطالعه با توجه به همه معیارهای ورود و عدم ورود اطمینان حاصل می‌نماید، بیمار بر اساس پلان تصادفی از قبل تعیین شده در گروه مداخله قرار خواهد گرفت. بیمار مبتلا به کووید-19 واجد شرایط ورود به مطالعه داروی آناکینرا با دوز 100 میلیگرم روزانه به صورت وریدی برای مدت 14 روز را به صورت درمان اضافه بر درمان دارویی ضد ویروسی بر علیه بیماری کووید-19 بر اساس آخرین پروتکل کشوری درمان کووید-19 دریافت خواهد کرد. دارو آناکینرا به صورت وریدی توسط یک پرسنل آموزش دیده مورد تجویز قرار خواهد گرفت.
**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: زمانی که محقق از مناسب بودن داوطلب برای ورود به مطالعه با توجه به همه معیارهای ورود و عدم ورود اطمینان حاصل می‌نماید، بیمار بر اساس پلان تصادفی از قبل تعیین شده در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.درمان بیماری کووید-19 در گروه کنترل ضرفا بر اساس دارو درمانی پیشنهاد شده در آخرین پروتکل درمانی کشوری درمان کووید-19 صورت خواهد پذیرفت.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام حسین
**نام کامل فرد مسوول**
امیربهنام خوارزمی
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، خیابان شهید مدنی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1617763141
**تلفن**
+98 21 7755 7069
**ایمیل**
Drkharazmi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
شرکت پرسیس ژن پار
**نام کامل فرد مسوول**
امیرحسین کاراگاه
**آدرس خیابان**
تهران، کیلومتر ۲۲ جاده مخصوص کرج، نرسیده به گرمدره، پلاک 125
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1399114913
**تلفن**
+98 21 4607 4876
**ایمیل**
Info@persisgen.com
**آدرس صفحه وب**
Https://persisgen.com/
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
-
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
شرکت پرسیس ژن پار
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**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 شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
محمد سیستانی زاد
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی بالینی
**آدرس خیابان**
تهران - خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین (ع)
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1617763141
**تلفن**
+98 21 7755 8081
**ایمیل**
sistanizadm@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
محمد سیستانی زاد
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی بالینی
**آدرس خیابان**
تهران - خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین (ع)
**شهر**
تهران
**استان**
تهران

**کد پستی**
1617763141
**تلفن**
+98 21 7755 8081
**ایمیل**
sistanizadm@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
امید مرادی
**موقعیت شغلی**
دستیار تخصصی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی بالینی
**آدرس خیابان**
تهران - خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین (ع)
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1617763141
**تلفن**
+98 21 7755 8081
**ایمیل**
O_moradi@outlook.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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**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)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده های مربوط به پیامدهای اصلی و ثانویه بیماران پس از غیرقابل شناسایی کردن به اشتراک گذاشته خواهد شد
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی به داده ها 6ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
تمامی محققین پس از بررسی توسط فرد مسئول مطالعه اجازه دسترسی به داد ها را خواهند داشت
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
انجام هرگونه آنالیز بر روی داده ها صرفا با اجازه نویسنده مسئول امکان پذیر خواهد بود
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
نویسنده مسئول
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
بعد از ارسال درخواست فرد، امکان دسترسی توسط نویسنده مسئول ارزیابی شده و در صورت امکان اجازه دسترسی به داده ها خواهد داده شد
**سایر توضیحات**