

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 یا 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 میلی گرمی 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 5 high flow، بستری در بیمارستان با دریافت ونتیلاسیون و ECMO. مرگ

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120703010178N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2020, 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 باشند

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تست PPD مثبت بیمارانی که هیپاتیت B و یا C فعال داشته و یا آنتی ژن سطحی ویروس هیپاتیت B و یا آنتی بادی ویروس هیپاتیت C، برای آنها مثبت باشد، و یا بیمارانی که سابقه مشخص ابتلا به عفونت HIV را داشته باشند بیمارانی مبتلا به ترومبوسیتوپنی (تعداد پلاکت کمتر از 150.000 در میکرولیتر) و یا لوکوپنی (ANC (WBC < 3.6 x 10<sup>9</sup>/L) بیمارانی با سطح هموگلوبین کمتر از 7.5 گرم در دسی لیتر بیمارانی با آنزیمهای کبدی آسپاراتات ترانس آمیناز (AST) و آلانین ترانس آمیناز (ALT) به میزان 2 برابر حد نرمال بیمارانی 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 سینه 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 واکشن حساسیتی به داروهای بیولوژیک یا هر یک از اجزای فرمولاسیون دار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه برای بیمارانی با استفاده از رایانه به صورت دریافت کد برای هر گروه ( = 1 گروه آ و = 2 گروه ب) برای هر بیمار متوالی انجام می پذیرد. بیمارانی در بلاک های با جمعیت 10 نفر تقسیم بندی می شوند که هر بلاک شامل 5 بیمار از گروه دریافت کننده آناکینرا و 5 بیمار از گروه کنترل می باشد

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تأیید

1399/03/11, 2020-05-31

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.051

## بیماری های (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 اندازه گیری

در طی 14 روز یا مدت زمان بستری بیمار در بخش مراقبت های ویژه

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی شرایط بالینی

### 2

شرح متغیر پیامد

بستری در بیمارستان بدون نیاز به دریافت اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 14 روز یا مدت زمان بستری بیمار در بخش مراقبت های ویژه

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی شرایط بالینی

### 3

شرح متغیر پیامد

بستری در بیمارستان با دریافت اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 14 روز یا مدت زمان بستری بیمار در بخش مراقبت های ویژه

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی شرایط بالینی

4

**شرح متغیر پیامد**

بستری در بیمارستان با دریافت ونتیلاسیون غیرتهاجمی یا دستگاه های اکسیژن high flow

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در طی 14 روز یا مدت زمان بستری بیمار در بخش مراقبت های ویژه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بررسی شرایط بالینی

5

**شرح متغیر پیامد**

بستری در بیمارستان با دریافت ونتیلاسیون و ECMO

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در طی 14 روز یا مدت زمان بستری بیمار در بخش مراقبت های ویژه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بررسی شرایط بالینی

6

**شرح متغیر پیامد**

مرگ

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در طی 14 روز یا مدت زمان بستری بیمار در بخش مراقبت های ویژه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بررسی شرایط بالینی

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**

زمان بهبود اکسیژن رسانی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در طی 14 روز و یا تا زمان ترخیص

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پالس اکسیمتری

2

**شرح متغیر پیامد**

میانگین تغییر اکسیژن رسانی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در طی 14 روز و یا تا زمان ترخیص

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اندازه گیری PaO2 / FiO2

3

**شرح متغیر پیامد**

تعداد روزهای هایپوکسمی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در طی 14 روز و یا تا زمان ترخیص

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پالس اکسیمتری

4

**شرح متغیر پیامد**

زمان قطع تب بصورت 48 ساعت مداوم بدون نیاز به ضد تب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در طی 14 روز و یا تا زمان ترخیص

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ترمومتر

5

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

زمان بستری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

وضعیت بالینی بیمار

6

**شرح متغیر پیامد**

میزان بروز عفونت قارچی یا باکتریال

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در زمان بستری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

یافته های آزمایشگاهی و بالین بیمار

7

**شرح متغیر پیامد**

وسعت درگیری ریه در رادیوگرافی یا CT اسکن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روز 1، 7 و 14 درمان (یا روز ترخیص)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سی تی اسکن

8

**شرح متغیر پیامد**

سطح خونی C-reactive protein

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

دو بار در هفته

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سطح سرمی

9

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی اینترلوکین 1 بتا

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روز 1، 2، 14 ÷

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیت الایزا

**گروه های 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 می نماید، 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**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

**عنوان منبع مالی**

شرکت پرسپیس ژن پار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع 100

بخش عمومی یا خصوصی خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار صنعتی

**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 صرفاً 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

7069 7755 21 98+

ایمیل

Drkharazmi@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

شرکت پرسپیس 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

4876 4607 21 98+

ایمیل

Info@persisgen.com

آدرس صفحه وب

/Https://persisgen.com

ردیف بودجه

کد بودجه

**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

8081 7755 21 98+

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  
8081 7755 21 98+  
ایمیل  
sistanizadm@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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  
8081 7755 21 98+  
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)  
مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های 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 داده‌ها 6 ماه 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 داده‌ها را خواهند داشت  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام هرگونه آنالیز بر روی داده‌ها صرفاً 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 داده‌ها خواهد داده شد  
سایر توضیحات