پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثر داروي رالتگراوير و تركيب رالتگراوير/اينترفرون بتا در بيماران كووید 19 بستري در بيمارستان پيمانيه جهرم در 1399 در دانشگاه علوم پزشكي جهرم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر داروی رالتگراویر و ترکیب رالتگراویر/اینترفرون بتا با در بیماران کووید 19

طراحی

این مطالعه یک کارازمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا به کرونا بستری در بیمارستان پیمانیه جهرم خواهد بود. تعداد 60 نفر از بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به سه گروه مداخله تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان پیمانیه جهرم انجام خواهد شد یک سو کور است و شرکت کنندگان نسبت به نوع درمان دریافتي بي اطلاع هستند. در ابتدای مطالعه، وضعیت بالینی بیمار در یک چک لیست ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ تعداد لنفوسیت های مطلق <1100 /ML یا SaO2< 93 معیارهای خروج از مطالعه: بارداري يا شيردهي؛ تصميم پزشك معالج مبني بر اينكه ورود به كارآزمايي به نفع بيمار نيست؛ وجود هر شرايطي كه اجازه ندهد پروتكل درمان به راحتي رعايت شود؛ سابقه بيماري شديد كبدي شامل سيروز يا ALTيا ASTبيش از 5برابر نرمال؛ مصرف داروهايي كه استفاده همزمان آنها با درمان استاندارد يا داروهای رالتگراویر و اینترفرون بتا کنترا اندیکاسیون دارد و امکان قطع آنها وجود ندارد؛

گروه‌های مداخله

گروه اول: دریافت درمان معمول مطابق پیشنهاد کمیته کشوری(کلروکین) گروه دوم : درمان معمول با رالتگراویر با دوز 400 میلی گرم دوبار در روز گروه سوم: درمان معمول و رالتگراویر و اینترفرون بتا (با دوز 44 میکروگرم یک روز درمیان بصورت تزریق زیر جلدی برای مدت 14 روز)

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت کلینیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200412047042N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۲۲ ,11-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۲۲ ,11-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۲۲, 2020-06-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه ذوالقدری جهرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5437 2000

آدرس ایمیل

z.jahromi@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۰, 2020-06-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۰, 2020-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر داروي رالتگراوير و تركيب رالتگراوير/اينترفرون بتا در بيماران كووید 19 بستري در بيمارستان پيمانيه جهرم در 1399 در دانشگاه علوم پزشكي جهرم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر داروي رالتگراوير و تركيب رالتگراوير/اينترفرون بتا در بيماران كووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بستری در بیمارستان با تشخیص قطعی کووید 19 بر اساس RT-PCR
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تنگی نفس شدید نیازمند ونتیلاسیون مکانیکی یا بستری در بخش های مراقبت ویژه و بیماران با هیپوکسمی مقاوم به درمان یا مبتلا به بیماریهای شدید زمینه ایی بارداری یا شیردهی سابقه آلرژی دارویی عدم رضایت بیمار
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
براي اين كار از جدول اعداد تصادفي و روش block randomization استفاده مي شود. در اين روش 60 بيمار واجد شرايط به صورت تصادفی ساده در 20 بلوك شامل 3 بيمار تقسيم مي شوند. سپس هر يک از 3 بيمار در بلوك بطور تصادفی داروی رالتگراویر یا ترکیب رالتگراویر اینترفرون بتا و یا کلروکین دریافت میکنند، به طوری که به هر گروه 20 بیمار اختصاص می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران نسبت به نوع درمان کور نگه داشته می شوند. بسته بندی داروها با برچسب با کد A B C تهیه می شود. سایر مشخصات درج شده بر روي برچسب ها يكسان است. بیماران از قرار داشتن در گروه های مداخله ای آگاهند اما از نوع گروهی که در آن قرار دارند اطلاع ندارند.
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 جهرم
آدرس خیابان
خیابان مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199

تاریخ تایید
2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.JUMS.REC.1399.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19 disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
در این مطالعه، جهت بررسی شدت بیماری، از معیار استاندارد اصلاح شده SOFA(Sequential Organ Failure Assessment) استفاده خواهد شد. در این معیار، سیستم های تنفس(اندازه گیری PaO2/Fio2)، انعقادی(تعداد پلاکت ها)، کبد(میزان بیلی روبین)، قلبی-عروقی(هیپوتنشن)، سیستم اعصاب مرکزی(CNS) و کلیه(میزان کراتینین یا برونده ادراری) بررسی خواهند شد. هر کدام از پارامترها، در مقیاس لیکرت 5 تایی(نمره بین صفر تا 4) نمره دهی می شوند. نمره کل، بین صفر تا 28 می باشد. نمرات بالاتر، نمود وضعیت بدتر بیمار است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داده ها، با استفاده از اطلاعات مندرج در پرونده بیمار، جمع آوری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: علاوه بر درمان استاندارد (400 میلی گرم هیدروکسی کلروکین) به میزان 400 میلی گرم رالتگراویر دوبار در روز به مدت 10 روز و به صورت قرص دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: علاوه بر درمان استاندارد (400 میلی گرم هیدروکسی کلروکین (داروسازی امین)) و 400 میلی گرم رالتگراویر (Merck Sharp & Dohme، تامین آوا سلامت) به مدت 10 روز، 44 میکروگرم یک روز در میان اینترفرون بتا (زیست دارو دانش) با دوز 44 میکروگرم و به صورت تزریق زیر جلدی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت درمان معمول مطابق پیشنهاد کمیته کشوری(400 میلی گرم هیدروکسی کلروکین)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پیمانیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رحیم رئوفی
آدرس خیابان
مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5434 0409
ایمیل
sarahim1513@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاووس صلح جو
آدرس خیابان
خیابان مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
74148461999
تلفن
+98 71 5444 7760
ایمیل
Pazhuheshi@jums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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 جهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر رحیم رئوفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5444 7760
ایمیل
sarahim1513@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمانه ذوالقدری جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار رهبری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414785318
تلفن
+98 71 5437 2000
ایمیل
szjahromi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمانه ذوالقدری جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414785318
تلفن
+98 71 5437 2000
ایمیل
szjahromi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در یک بازه زمانی 30 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات