

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی اثر داروی رالتگراویر و ترکیب رالتگراویر/اینترفرون بتا در بیماران کووید 19 بستری در بیمارستان پیمانیه جهرم در 1399 در دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آخرین بروز رسانی: 11-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۲
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
2000 5437 71 98+
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

بررسی اثر داروی رالتگراویر و ترکیب رالتگراویر/اینترفرون بتا در بیماران کووید 19 بستری در بیمارستان پیمانیه جهرم در 1399 در دانشگاه علوم پزشکی جهرم

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی 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 دریافتی بی 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 یا $ML/ 93 < SaO_2$ معیارهای خروج از مطالعه: بارداری یا شیردهی؛ تصمیم پزشک معالج مبنی بر اینکه ورود به کارآزمایی به نفع بیمار نیست؛ وجود هر شرایطی که اجازه ندهد پروتکل درمان به راحتی رعایت شود؛ سابقه بیماری شدید کبدی شامل سیروز یا ALT یا AST بیش از 5 برابر نرمال؛ مصرف داروهای که استفاده همزمان آنها با درمان استاندارد یا داروهای رالتگراویر و اینترفرون بتا کنترا اندیکاسیون دارد و امکان قطع آنها وجود ندارد؛

گروه های 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

زمان بندی ثبت: prospective

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، سیستم‌های تنفس (اندازه‌گیری PaO2/FiO2)، انعقادی (تعداد پلاکت‌ها)، 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 می‌شوند. نمره کل، بین صفر تا 28 می‌باشد. نمرات بالاتر، نمود وضعیت بدتر بیمار است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده‌ها، با استفاده از اطلاعات مندرج در پرونده بیمار، جمع‌آوری 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

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 بخش‌های مراقبت ویژه و بیماران با هیپوکسمی مقاوم به درمان یا مبتلا به بیماریهای شدید زمینه‌ای بارداری یا شیردهی سابقه‌آلرژی 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

برای این کار از جدول اعداد تصادفی و روش block randomization استفاده می‌شود. در این روش 60 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی ساده در 20 بلوک شامل 3 بیمار تقسیم می‌شوند. سپس هر یک از 3 بیمار در بلوک بطور تصادفی داروی رالتگراویر یا ترکیب رالتگراویر اینترفرون بتا و یا کلروکین دریافت میکنند، به طوری که به هر گروه 20 بیمار اختصاص می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران نسبت به نوع درمان کور نگه داشته می‌شوند. بسته بندی داروها با برچسب با کد A B C تهیه می‌شود. سایر مشخصات درج شده بر روی برچسب‌ها یکسان است. بیماران از قرار داشتن در گروه‌های مداخله‌ای 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

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

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
7760 5444 71 98+
ایمیل
sarahim1513@gmail.com

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
0409 5434 71 98+
ایمیل
sarahim1513@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
2000 5437 71 98+
ایمیل
szjahromi@yahoo.com

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
7760 5444 71 98+
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

فرد مسوول به روز 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
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7414785318
تلفن
2000 5437 71 98+
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات 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**
داده‌های جمع‌آوری 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