پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرات درمانی و عوارض جانبی تجویز برم هگزین در بیماران مبتلا به کووید ۱۹ (COVID-19) بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی و ایمنی برم هگزین بر پیامد درمان بیماران مبتلا به کووید ۱۹

طراحی
کارآزمایی بالینی آینده نگر با دو گروه موازی تصادفی سازی شده کنترل و دارو به صورت دو سویه کور، در کارآزمایی بالینی فاز ۲ بر روی ۱۰۰ بیمار. برای تصادفی سازی از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) و از روش بلوک رندومیزیشن استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان مسیح دانشوری. نحوه انجام مطالعه: 100 بیمار مبتلا به کووید 19، به طور تصادفی سازی بلوک در دو گروه مداخله و کنترل (دارو نما) قرار میگیرند. مطالعه به صورت دو سویه کور صورت می گیرد. در این مطالعه بیمار و پزشک کور خواهند بود. کور سازی به صورت نام گذاری دارو و دارو نما به گروه A و B می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با سن بالای ۱۸ سال در زمان امضای رضایت نامه که ابتلا به کووید ۱۹ با کمک RT-PCR در آنها تایید شده و درگیری ریوی نیز با عکس قفسه سینه تأیید شده باشد، در مطالعه شرکت داده میشوند. همچنین بیماران با SaO2/SPO2≤94% در محیط اتاق یا PaO2/FiO2<300mgHg در زمان بستری که ≥12 روز از شروع بیماری گذشته باشد وارد مطالعه خواهند شد. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل نارسایی کبدی شدید (اسکور Child Pugh≥ C، افزایش بیش از ۵ برابر AST، بارداری یا شیردهی یا تست بارداری مثبت و نارسایی کلیوی شدید (GFR≤ 30 mL/min/1.73 m2) یا تحت همودیالیز، CRRT، یا دیالیز شکمی می باشد.

گروه‌های مداخله
بیماران در گروه مداخله برم هگزین خوراکی (تولید دارو) ۸ میلی گرم، ۴ بار در روز برای ۲۸ روز در کنار درمان های ساپورتیو دریافت خواهند کرد. همچنین برای بیماران در گروه کنترل صرفاً دارو نما (تولید دارو) به همراه درمان ساپورتیو بر اساس گایدلاین کشوری تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان تا بهبودی، نیاز به دستگاه تهویه مکانیکی و مرگ.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151227025726N24**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه داستان
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 270 5933
آدرس ایمیل
f_dastan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-10, ۱۳۹۹/۰۶/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات درمانی و عوارض جانبی تجویز برم هگزین در بیماران مبتلا به کووید ۱۹ (COVID-19) بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی و عوارض جانبی تجویز برم هگزین در بیماران مبتلا به کووید ۱۹ (COVID-19)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال در زمان امضای رضایت نامه شرکت در مطالعه ابتلا به کووید ۱۹ با کمک RT-PCR در آنها تایید شده باشد درگیری ریوی که با عکس قفسه سینه تأیید شده باشد SaO2/SPO2≤94% در محیط اتاق یا PaO2/FiO2<300mgHg در زمان بستری ≥12 روز از شروع بیماری گذشته باشد تمایل قرارگیری در گروه های مطالعه به صورت تصادفی بیمار باید قبول کند که قبل از 28 روز در مطالعه دیگری شرکت نکند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص پزشک مبنی بر عدم سودمندی مداخله برای بیمار و یا وجود شرایطی که اجازه اجرای ایمن پروتکل مطالعه را نمی دهد نارسایی کبدی شدید (اسکور Child Pugh≥ C، افزایش بیش از ۵ برابر AST بارداری یا شیردهی یا تست بارداری مثبت بیماران با نارسایی کلیوی شدید (GFR≤ 30 mL/min/1.73 m2) یا تحت همودیالیز، CRRT، یا دیالیز شکمی قرار داشته باشند انتقال به بیمارستان دیگر ظرف ۷۲ ساعت که سایت انجام مطالعه نیست دریافت درمان آزمایشی برای کووید ۱۹ (استفاده off-label، یا مربوط به کارآزمایی) در ۳۰ روز اخیر آلرژی به برم هگزین

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی با نسبت 1:1 در دو گروه برم هگزین خوراکی یا دارو نما قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان توسط محقق اصلی در محل وارد مطالعه میشوند. سپس هر بیمار شماره مختص به خود را توسط محقق ارشد دریافت خواهد کرد. قبل از شروع مطالعه، این شماره ها توسط کامپیوتر (برای تصادفی سازی از سایت آنلاین www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists استفاده می شود) به دو گروه مورد مطالعه اختصاص پیدا خواهند کرد. مسئول مداخله با محقق اصلی در ارتباط خواهد بود. این مطالعه دو سویه کور بوده و در طول کارآزمایی زیر نظر کمیته نظارت خواهد بود. بیمارگیری پس از تکمیل تعداد حجم نمونه متوقف خواهد شد و با اتمام دوره پیگیری مطالعه به اتمام خواهد رسید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سویه کور، بیماران دریافت کننده دارو یا دارونما و پزشک معالج (پژوهشگر) نسبت به گروه های مطالعه (دارو یا دارو نما) کور خواهند بود. دارو و دارو نما با لیبلینگ مشابه جهت بیماران تجویز می شود و تنها رندومایزر از تخصیص دارو یا دارونما به گروه های مطالعه آگاه خواهد بود.

دارو نما

دارد

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

بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی COVID-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تا بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان تا بهبودی عبارتند از زمان (روز) از شروع درمان (دارو و دارو نما) تا بهبودی حداقل دو مرحله در شرایط بیمار در بدو پذیرش. 1. ترخیص از بیمارستان یا داشتن شرایط ترخیص؛ 2. بستری در بخش های غیر از بخش مراقبت های ویژه و عدم نیاز به اکسیژن کمکی؛ 3. بستری در بخش های غیر از بخش مراقبت های ویژه و نیاز به اکسیژن کمکی (عدم نیاز به NIV(Non-invasive ventilation)/HFNC(High flow nasal cannula)؛ 4. بستری در بخش مراقبت های ویژه یا بخش عادی و نیاز به درمان با NIV/HFNC؛ 5. بستری در بخش مرافبت های ویژه و نیاز به IMV(Intermittent mandatory ventilation)؛ 6. مرگ.

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به دستگاه تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

3

شرح متغیر پیامد
مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 7، 14، 21، 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

2

شرح متغیر پیامد
زمان تا ترخیص
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

3

شرح متغیر پیامد
تعداد کلی مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

4

شرح متغیر پیامد
طول مدت استفاده از تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

5

شرح متغیر پیامد
طول مدت استفاده از ECMO
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

6

شرح متغیر پیامد
طول مدت استفاده از اکسیژن کمکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

7

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

8

شرح متغیر پیامد
زمان تا منفی شدن تست RT-PCR در نمونه دستگاه تنفسی فوقانی و تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

9

شرح متغیر پیامد
تغییر در (کاهش) وایرال لود در نمونه دستگاه تنفسی فوقانی و تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله برم هگزین خوراکی (تولید دارو) ۸ میلی گرم، ۴ بار در روز برای ۲۸ روز دریافت خواهند کرد. بیماران همچنین درمان های ساپورتیو بر اساس گایدلاین کشوری دریافت می نمایند. درمان ساپورتیو شامل اینترفرون b1a (رسیژن) 44 میکرو گرم یک روز در میان برای 3 دوز + لوپیناویر/ریتوناویر 200-50 میلی گرم (ساخت شرکت هترو لبز لیمیتد) دو قرص دو بار در روز برای هفت روز می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل دارو نما (تولید دارو) ۴ بار در روز خوراکی برای ۲۸ روز دریافت خواهند کرد. بیماران همچنین درمان های ساپورتیو بر اساس گایدلاین کشوری دریافت می نمایند. درمان ساپورتیو شامل اینترفرون b1a (رسیژن) 44 میکرو گرم یک روز در میان برای 3 دوز + لوپیناویر/ریتوناویر 200-50 میلی گرم (ساخت شرکت هترو لبز لیمیتد) دو قرص دو بار در روز برای هفت روز می باشد.
طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
پیام طبرسی
آدرس خیابان
بیمارستان مسیح دانشوری، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
payamtabarsi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیام طبرسی
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، خیابان دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
payamtabarsi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه داستان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان باهنر، خیابان دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
fzh.dastan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا میرشفیعی لنگری
موقعیت شغلی
داروساز بیمارستانی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19569-44413

تلفن

+98 21 2712 2066

ایمیل

z.mirshafei@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور اهداف پژوهشی و مطالعات متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر فرزانه داستان، نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه رسمی به محققین از طریق ایمیل (fzh.dastan@gmail.com).

سایر توضیحات