پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی و ایمنی اریتروپویتین نوترکیب بر بهبود بیماران COVID-19 بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف بررسی اثر اریتروپویتین نوترکیب بر سیر بهبودی بیماران COVID-19 صورت می گیرد.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 2، با گروه بندی دو بازویی موازی بر روی 20 بیمار و استفاده از دارونما در گروه کنترل، یک سو کور و تخصیص تصادفی مخفی سازی شده به گروه های مطالعه.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان شهید محمدی شهر بندرعباس انجام خواهد شد. بیماران پس از کسب رضایت نامه کتبی وارد مطالعه شده اما از این که در کدام گروه قرار می گیرند اطلاعی نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کلیه بیماران مثبت قطعی COVID-19 که Hb≤9 و حداقل یکی از علایم شدید COVID-19 را داشته باشند و حاضر به همکاری در این طرح باشند وارد مطالعه می شوند. بیماران با سابقه بیماری های انعقادی، ترومبوز، ترومبوز ورید عمقی و بیماری ریوی مزمن، دیابت شیرین، ضعف سیستم ایمنی، end stage renal disease و بیماری کبدی و بیماران با سابقه مصرف قرص های ضد بارداری OCPs و Hb>9، فشار خون سیستولی بیش از 160 میلی متر جیوه، فشار خون دیاستولی بیش از 90 میلی متر جیوه و سن بالای 65 سال و اریتروپویتین بالای 500 از مطالعه خارج می شوند.
گروه‌های مداخله
بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه A درمان استاندارد بیماران COVID-19 به همراه اریتروپویتین نوترکیب تجویز می شود. در گروه B درمان استاندارد بیماران COVID-19 را به همراه دارونما دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت علایم بالینی بیماران، بررسی های آزمایشگاهی بیماران و هموگلوبین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تاریخ پایان بیمارگیری پیش بینی شده در تاریخ 2020/12/21 بود اما از آنجا که به دلیل جلوگیری از واکنشهای سو دارو ، معیارهای عدم ورود گسترده و دقیقی را داشتیم ، بیمارگیری (برای هر دو گروه مداخله و شاهد) چندان آسان نبود و در تاریخ پیشبینی شده به پایان نرسید و ما هنوز هم در حال بیمارگیری هستیم. بیمارگیری در 2020/8/17 آغاز شد و تا تاریخ پایان پیشبینی شده 2021/8/1 به روز رسانی گردیده است.

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200509047364N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-09, ۱۳۹۹/۰۵/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-26, ۱۴۰۰/۰۳/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-09, ۱۳۹۹/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
داریوش هوشیار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3670 3778
آدرس ایمیل
dariush.hooshyar@hums.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
2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی اریتروپویتین نوترکیب بر بهبود بیماران COVID-19 بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر اریتروپویتین بر COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مثبت قطعی COVID-19 که Hb≤9 دارند. داشتن حداقل یکی از علایم شدید COVID-19 شامل: تاکی پنه (میزان تنفس> 30 در دقیقه)، هیپوکسیمی (اشباع O2 ≤ 93 ، نسبت فشار جزئی اکسیژن شریانی <300)، اینفیلتراسیون ریه (> 50٪ میدان ریه در طی 24 تا 48 ساعت)، لنوپنی پیش رونده، CRP>100 ، LDH>245 U/l
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه بیماری های انعقادی بیماران با سابقه ترومبوز بیماران با سابقه ترومبوز ورید عمقی بیماران با سابقه بیماری ریوی مزمن بیماران با سابقه دیابت شیرین بیماران با ضعف سیستم ایمنی بیماران با سابقه end stage renal disease بیماران با بیماری کبدی بیماران با سابقه مصرف قرص های ضد بارداری OCPs بیماران با فشار خون سیستولی بیش از 160mmHg بیماران با فشار خون دیاستولی بیش از 90mmHg بیماران با سن بالای 65 سال بیماران با اریتروپویتین بالای 500 بیماران با سابقه myocardial infarction و یا unstable angina بیماران با سابقه بدخیمی
سن
تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
قبل از تخصیص گروه ها به افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه، رضایت نامه آگاهانه جهت گروه بندی افراد تکمیل می گردد. توالی تصادفی با استفاده از ابزار های آنلاین (https://www.sealedenvelope.com/) و با روش تصادفی سازی بلوک توسط فردی که در بیمار گیری و تخصیص افراد به کد های تصادفی نقشی ندارد تهیه می شود. تخصیص تصادفی فردی در بلوک های 2 و 4 تایی و با لایه بندی بر اساس جنسیت صورت می گیرد. شرایط ورود به مطالعه توسط مسئول بیمار گیری مطالعه کنترل می شود. کد های موجود در توالی تصادفی توسط تیم درمانی بدون اطلاع از اینکه هر کد در گروه مداخله یا دارونما قرار دارد به بیماران اختصاص داده می شود. سپس کد های بیماران برای انجام مداخلات با اطلاعات توالی تصادفی تولید شده مطابقت داده می شوند. (پنهان سازی تخصیص تصادفی توسط تیم درمان و بدون اطلاع مسئول بیمارگیری و فردی که توالی تصادفی را تهیه کرده است صورت می گیرد.)
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه تمامی شرکت کنندگان از شرکت در این مطالعه آگاهی داشته و با کسب رضایت از ایشان وارد مطالعه می شوند، کلیه شرکت کنندگان از اینکه در کدام گروه از این مطالعه قرار می گیرند بی اطلاع می باشند و پس از گروه بندی بیماران، در گروه درمان بیماران اریتروپویتین نوترکیب و در گروه کنترل بیماران دارونما را دریافت می کنند. محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از گروه بندی بیماران اطلاع دارند. کسانی که پیشنویس مقاله را تهیه می کنند در صورتی که در موارد فوق همکاری نداشته باشند از گروه بندی ها بی اطلاع هستند.
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 هرمزگان
آدرس خیابان
ایران، هرمزگان، بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تاریخ تایید
2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1399.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19 با تشخیص قطعی آزمایشگاهی
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله) و روز 5 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت اشباع اکسیژن و نسبت فشار جزئی اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله) و روز 5 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت انفیتراسیون ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله) و روز 5 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرافی اشعه ایکس سینه

4

شرح متغیر پیامد
میزان LDH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله) و روز 5 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه پاتوبیولوژی

5

شرح متغیر پیامد
میزان CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله) و روز 5 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه پاتوبیولوژی

6

شرح متغیر پیامد
میزان لنفوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله) و روز 5 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه پاتوبیولوژی

7

شرح متغیر پیامد
میزان اریتروپویتین اندوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه پاتوبیولوژی

8

شرح متغیر پیامد
فشار خون بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله)، در هنگام مداخله(تجویز 5 روزه اریتروپویتن)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان هموگلوبین نمونه خون بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از مداخله)، روز 5 پس از مداخله و 2 تا 4 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه پاتوبیولوژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه A.: درمان دارویی استاندارد را بر اساس پروتکل های درمانی کمیته ملی COVID-19 و اریتروپویتین نوترکیب (اپرکس، تولید شرکت دارویی جنسون و جنسون) 300 unit/Kg یا معادل 4000IU را به صورت تزریق زیر جلدی پنج بار در روز، روزانه به مدت 5 روز دریافت می کنند و همزمان نیز Enoxaparin 1mg/kg SQ daily جهت جلوگیری از ترومبوز دریافت میکنند فشارخون بیماران نیز به همراه سایر علایم حیاتی با فواصل منظم و به صورت مکرر چک میشود.از بیماران نیز رضایت نامه اگاهانه جهت دریافت دارو گرفته میشود و کلیه نکات مثبت و منفی مصرف دارو توضیح داده میشود. درمان دارویی استاندارد طبق پروتکل های درمان کمیته ملی COVID-19 شامل:هیدروکسی کلروکین/کلروکین فسفات:• قرص هیدروکسی کلروکین سولفات 200 میلی گرم یا قرص کلروکین فسفات 250 میلی گرم (معادل 150 میلی گرم مقدار پایه) روز اول هر 12 ساعت 2 قرص و در ادامه هر 12 ساعت یک قرص بمدت حداقل 7 روز و حداکثر تا 14 روزیکی از دارو های زیر به صلاحدید و تشخیص پزشک معالج:• قرص کلترا (لوپیناویر/ریتوناویر) 200/50 میلی گرم هر 12 ساعت 2 عدد بعد از غذا حداقل 7 روزو حداکثر 14 روز• قرص (آتازاناویر/ریتوناویر) 300/100 یک قرص روزانه همراه غذا یا آتازاناویر 400 میلی گرم روزانه حداقل 7 روز و حداکثر 14 روز] می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه B: درمان دارویی استاندارد را بر اساس پروتکل های درمانی کمیته ملی COVID-19 و دارونما (آب مقطر) را به صورت تزریق زیر جلدی پنج بار در روز، روزانه به مدت 5 روز دریافت می کنند. درمان دارویی استاندارد طبق پروتکل های درمان کمیته ملی COVID-19 شامل:هیدروکسی کلروکین/کلروکین فسفات:• قرص هیدروکسی کلروکین سولفات 200 میلی گرم یا قرص کلروکین فسفات 250 میلی گرم (معادل 150 میلی گرم مقدار پایه) روز اول هر 12 ساعت 2 قرص و در ادامه هر 12 ساعت یک قرص بمدت حداقل 7 روز و حداکثر تا 14 روزیکی از دارو های زیر به صلاحدید و تشخیص پزشک معالج:• قرص کلترا (لوپیناویر/ریتوناویر) 200/50 میلی گرم هر 12 ساعت 2 عدد بعد از غذا حداقل 7 روزو حداکثر 14 روز• قرص (آتازاناویر/ریتوناویر) 300/100 یک قرص روزانه همراه غذا یا آتازاناویر 400 میلی گرم روزانه حداقل 7 روز و حداکثر 14 روز] می باشد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی حسنی آزاد
آدرس خیابان

بندرعباس-بلوار جمهوری اسلامی ایران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3334 7000
فکس
+98 76 3334 5003
ایمیل
shmh@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shmh.hums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر تیمور آقاملایی
آدرس خیابان
ایران، هرمزگان، بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3333 7192
فکس
+98 76 3333 7192
ایمیل
research@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://resv.hums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
داریوش هوشیار
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ایران، بندرعباس، انتهای بلوار امام حسین، پردیس دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، دانشکده پزشکی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 990 038 7226
ایمیل
dariush.hooshyar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا کاظمی جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی ایران، بیمارستان شهید محمدی، دفتر گروه داخلی فوق تخصصی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 917 791 2820
ایمیل
mitra.kazemijahromi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا کاظمی جهرمی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی ایران، بیمارستان شهید محمدی، دفتر گروه داخلی فوق تخصصی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 917 791 2820
ایمیل
mitra.kazemijahromi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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