پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر سیکلوسپورین در پیش آگهی و بهبود بالینی بیماران مبتلا به COVID-19 : یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر سیکلوسپورین در بهبود بالینی و پیش آگهی بیماران مبتلا به Covid-19
طراحی
کارآزمایی بالینی موازی تصادفی شده یک سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران ,واجد شرایط بستری در بیمارستان سینا همدان پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه ، به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مورد مطالعه قرار می گیرند. در مورد اهداف مطالعه، اثرات مفید احتمالي و عوارض احتمالي براي بيماران شركت كننده در مطالعه و يا بستگان آنها توضیح داده خواهد شد. بیماران با استفاده از بلوکهای تصادفی چهارتایی در دو گروه دریافت کننده درمان استاندارد Covid-19 و درمان استاندارد + سیکلوسپورین قرار می گیرند. با توجه به ان که بیمار از نوع داروی مورد استفاده توسط بیماران بی اطلاع خواهند بود. بنابراین مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با سن 18-60 سال با علایم حاد عفونی تنفسی و درگیری شدید ریه که تست PCR مثبت داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران باردار یا شیرده و یا مبتلا به سرطان و یا اینتوبه از مطالعه خارج خواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان روتین کووید 19 (مطابق پروتکل کشوری)+ سیکلوسپورین و گروه کنترل درمان روتین کووید-19 (مطابق پروتکل کشوری) را دریافت خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد بالینی و پیش آگهی بیماران مبتلا به Covid-19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
حذف پلاسبو
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200426047206N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سلمان خزایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0548
آدرس ایمیل
salman.khazaei61@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر سیکلوسپورین در پیش آگهی و بهبود بالینی بیماران مبتلا به COVID-19 : یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر سیکلوسپورین در پیش آگهی و بهبود بالینی بیماران مبتلا به COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تست PCR مثبت سن 18-60 سال علایم حاد عفونی تنفسی و درگیری

ریه داشته باشد غیر اینتوبه باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به سیکلوسپورین عدم رضایت به شرکت در مطالعه ابتلا به انواع سرطان ها تحت درمان طولانی بودن با داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی بارداری یا شیردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
براي اين منظور از روش بلوک‌های تصادفی (Block Randomization) چهارتایی استفاده خواهیم نمود. نرم افزار Random allocation software به این منظور به کار گرفته خواهد شد.دو برگه کاغذي تهيه مي‌نماييم. بر روي يک برگه حرف I به معنی "Intervention" و بر روي يک برگه حرف S به معنی "Standard treatment" مي‌نويسيم. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در کشو ميز قرار مي‌دهيم. با مراجعه‌ي هر يك از بيماران واجد شرايط، يکي از برگه‌ها را به صورت تصادفي بيرون کشيده و بر اساس اين برگه بيرون کشيده شده به يکي از دو گروه های مداخله اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذکر است برگه‌های بیرون کشیده شده تا زمانی که هر چهار برگه بیرون کشیده نشده باشد به کشو برگردانده نخواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه‌ها به کشو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دو گروه درمانی برای بیمار شرح داده می شود ولی بیمار از تخصیص به گروه درمانی بی اطلاع خواهد بود
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 همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838778
تاریخ تایید
2020-07-11, ۱۳۹۹/۰۴/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1399.355

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر اکسیژناسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه به مدت یک هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت کلیرانس کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 2، 4 و 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت سایتوکاین های التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اول و هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلووسایتومتری

4

شرح متغیر پیامد
 تعداد روز بستری در بخش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز هفتم به بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی D.dimer
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول ، سوم و هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول ، سوم و هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
سطح TCD4+, TCD8+, B Cell
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

8

شرح متغیر پیامد
سی ار پی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم/ لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران داروی سیکلوسپورین با دوز پایین را حداقل به مدت 7 روز و بصورت خوراکی دریافت می کنند. همچنین درمان استاندارد (مطابق با آخرین پروتکل کشوری) کووید-19 را تحت نظارت دریافت خواهد نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این بیماران درمان استاندارد (مطابق با آخرین پروتکل کشوری) کووید-19 را تحت نظارت دریافت خواهد نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا کرامت
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516848741
تلفن
+98 81 3827 4184
ایمیل
faribakeramat@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6571838678
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
s_bashirian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
سلمان خزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0548

فکس

ایمیل

salman.khazaei61@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

بهشاد نقش تبریزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0548

فکس

ایمیل

behshadnaghshtabrizi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سلمان خزایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0548

فکس

ایمیل

salman.khazaei61@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