پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز ایمنوگلوبولین تزریقی (IVIG) در درمان بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی و ایمنی ایمنوگلوبولین تزریقی در درمان بیماران COVID-19
طراحی
کارآزمایی بالینی آینده نگر با گروه های موازی تصادفی سازی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: بیمارستان مسیح دانشوری. نحوه انجام مطالعه: 80 بیمار مبتلا به COVID-19، به طور تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمارانی که با کمک تست RT-PCR ابتلا به COVID-19 در ایشان به اثبات رسیده، در مرحله شدید بیماری بوده و سن بین 18 و 65 سال دارند. این بیماران در صورت درصد اشباء اکسیژن زیر 90% (در حال استراحت با نازال کانولا 3-4 لیتر در دقیقه و کسر اکسیژن دمی کمتر از 30-40 لیتر در هر دقیقه) همراه با درگیری دو طرفه ریه وارد مطالعه میشوند. همچنین بیماران با واکنش ازدیاد حساسیت در حین تزریق IVIG که همراه با اکستراوزیشن شدید و علائم شوک آنافیلاکسی باشد، و در مرحله خفیف بیماری باشند، از مطالعه خذف شده اند.
گروه‌های مداخله
بیماران در گروه مداخله، تحت درمان با هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرم (ساخت شرکت تهران دارو) دو بار در روز + لوپیناویر/ریتوناویر 200-50 میلی گرم (ساخت شرکت هترو لبز لیمیتد) دو قرص دو بار در روز برای هفت روز و ایمونوگلوبولین 400 میلیگرم/کیلوگرم (ساخت شرکت بیوتست) روزانه برای سه دوز قرار میگیرند. بیماران در گروه کنترل فقط هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرم (ساخت شرکت تهران دارو) دو بار در روز + لوپیناویر/ریتوناویر 200-50 میلی گرم (ساخت شرکت هترو لبز لیمیتد) دو قرص دو بار در روز برای هفت روز دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
نیاز به دستگاه تهویه مکانیکی، نیاز به بستری در بخش مراقبت های دارویی، و مرگ.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151227025726N20**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۵/۰۵ ,26-07-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۰۵ ,26-07-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۵/۰۵ ,2020-07-26

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
۱۳۹۹/۰۴/۱۹ ,2020-07-09
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۵/۱۹ ,2020-08-09
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز ایمنوگلوبولین تزریقی (IVIG) در درمان بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات ایمنوگلوبولین تزریقی (IVIG) در COVID-19
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران در بازه سنی 18 الی 65 سال باشند. ابتلا به COVID-19 (Corona Virus Disease-19) با کمک RT-PCR (Real-Time Polymerase Chain Reaction) در آنها تایید شده باشد. در مرحله شدید بیماری باشند. درگیری دو طرفه ریه. اکسیژن اشباء کمتر 90% (در حالت استراحت با اکسیژن نازال 3-4 لیتر در هر دقیقه و کسر اکسیژن دمی کمتر از 30-40 لیتر در هر دقیقه). رضایت نامه شرکت در مطالعه را امضا کرده باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
واکنش ازدیاد حساسیت در حین تزریق IVIG که همراه با اکستراوزیشن شدید و علائم شوک آنافیلاکسی باشد. مرحله خفیف بیماری. بیماران باردار و شیرده.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی با کمک بلوک استفاده می شود. با کمک سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) تصادفی سازی، تعداد 8 بلوک 10 تایی ایجاد می شود. در هر بلوک با ترتیب تصادفی طبقه بندی شده، 5 بیمار به گروه IVIG و 5 بیمار به گروه کنترل تخصیص می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2020-07-07, ۱۳۹۹/۰۴/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.143

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
نیاز به دستگاه تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به بستری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

3

شرح متغیر پیامد
مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از اولین روز بستری تا 28 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین روز بستری سپس 7 و 14 روز بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات رادیولوژیک ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 7 و 14 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر

توموگرافی رایانه‌ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله، تحت درمان با هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرم (ساخت شرکت تهران دارو) دو بار در روز + لوپیناویر/ریتوناویر 200-50 میلی گرم (ساخت شرکت هترو لبز لیمیتد) دو قرص دو بار در روز برای هفت روز و ایمونوگلوبولین 400 میلیگرم/کیلوگرم (ساخت شرکت بیوتست) روزانه برای سه دوز قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران فقط هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرم (ساخت شرکت تهران دارو) دو بار در روز + لوپیناویر/ریتوناویر 200-50 میلی گرم (ساخت شرکت هترو لبز لیمیتد) دو قرص دو بار در روز برای هفت روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

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 متخصص داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به تقاطع نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8820 0118
ایمیل
f_dastan@sbmu.ac.ir

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
سایر توضیحات