

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی تأثیر درمانی β -اینترفرون و متیل پردنیزولون در بیماران مبتلا به COVID-19: یک مطالعه نیمه تجربی، دو سو کور، کنترل شده با دارونما

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048514N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۹, 10-10-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۱۹, 10-10-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۷/۱۹, 2020-10-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه سادات آقائی میبیدی
نام سازمان / نهاد
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4000 3822 35 98+
آدرس ایمیل
dr.meybodi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 2020-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۶/۳۱, 2020-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمانی β -اینترفرون و متیل پردنیزولون در بیماران مبتلا
به COVID-19: یک مطالعه نیمه تجربی، دو سو کور، کنترل شده با
دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه، بررسی اثربخشی درمان ترکیبی بتا اینترفرون و متیل پردنیزولون در مقایسه با بتا اینترفرون بر بهبودی بیماران مبتلا به کووید-19 می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مبتلا به کووید-19 بستری در بیمارستان شهید صدوقی یزد بعد از طبقه بندی و همسان سازی بر اساس سن و جنس به دو گروه تقسیم شدند. هر دو گروه در روز اول بستری مطابق با پروتکل کشوری دارو دریافت کردند. طی روزهای بستری در بیمارستان، برای گروه مداخله 500 میلی گرم متیل پردنیزولون به صورت هفتگی و 0/44 میلی گرم β -اینترفرون روزانه به صورت زیر جلدی تجویز می شد. گروه شاهد روزانه 0/44 میلی گرم بتا اینترفرون به صورت زیر جلدی دریافت کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: محدوده سنی 18 تا 80 سال، ابتلا به کووید-19 براساس یافته های توموگرافی کامپیوتری با وضوح بالا، هایپوکسی پیشرونده و شدید براساس سطح اشباع اکسیژن خونی کمتر از 88% با رزروال بگ و فلو 15 لیتر، تشدید لنفونمی طی روزهای بستری. معیارهای خروج: بیماران قلبی عروقی، سیروز کبدی درجه 3 به بالا، بیماری های اتوایمیون، افسردگی شدید و سایکوز، پیوند عضو، نارسایی کلیه، بارداری.

گروه های مداخله

هر دو گروه در روز اول بستری مطابق پروتکل درمانی ملی دارو دریافت کردند. برای گروه مداخله، 500 میلی گرم متیل پردنیزولون در هفته داده شد و 0/44 میلی گرم β -اینترفرون روزانه به صورت زیر جلدی تزریق شد. گروه کنترل روزانه 0/44 میلی گرم β -اینترفرون را به صورت زیر جلدی دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه حرارت بدن، فشارخون، ضریب تنفسی، درصد اکسیژن خون شریانی، سلول های سفیدخون، نوتروفیل، لنفوسیت، پلاکت، سرعت رسوب گلیول قرمز، پروتئین واکنشگر C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثر β -اینترفرون و متیل پردنیزولون در COVID-19
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 18-80 سال ابتدا به کووید-19 بر اساس یافته های
توموگرافی کامپیوتری با وضوح بالا هاپیوکسی پیشرونده و شدید
بر اساس سطح اشباع اکسیژن خونی کمتر از 88% با رزروال بگ و فلو
15 لیتر تشدید لنفویینی طی روزهای بستری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران قلبی-عروقی سیروز کبدی درجه 3 به بالا بیماری های اتوایمیون
افسردگی شدید و سایکوز پیوند عضو نارسایی کلیه بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی مطالعه از طریق عدم اطلاع بیماران از نوع درمان و با رضایت خانواده هر بیمار انجام شد. شرکت کننده انتخاب شده در یک گروه مداخله از اجرا و مدت مداخله اطلاع پیدا می کند اما از نوع مداخله و هدف اصلی مطالعه اطلاعی ندارد. یک محقق آماری مستقل از تیم مطالعه بیماران واجد شرایط را در نسبت 1:1 به گروه ترکیبی اینترفرون بتا و متیل پردنیزولون یا گروه اینترفرون بتا اختصاص داد. یک داروساز مستقل از تیم آزمایشی (از داروخانه بیمارستان شهید صدوقی) برچسب ها را با شناسه مطالعه بر روی بسته های شماره ای جداگانه برای درمان ترکیبی از اینترفرون بتا و متیل پردنیزولون و اینترفرون بتا بر اساس یک لیست (کدهای M&C) قرار داد. همه کارکنان بالینی و آزمایشگاهی و شرکت کنندگان از نوع درمانی که برای هر فرد اختصاص داده شده است آگاهی نداشته اند و فقط متخصص ریه و مسئول هر بیمار از نوع درمان آگاهی داشته است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، خیابان شهید صدوقی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2020-04-20, 1399/02/01

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1399.040

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Covid-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و طی روزهای بستری به

صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و طی روزهای بستری به

صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

کاف فشار خون مانیتورینگ علائم حیاتی

3

شرح متغیر پیامد

ضریب تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و طی روزهای بستری به

صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

4

شرح متغیر پیامد

اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و طی روزهای بستری به صورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متر.
اندازه‌گیری به روش الایزا انجام می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در روز اول بستری مطابق با پروتکل ملی درمان، کلترا 400 میلی گرم به صورت روزانه (صبح و شب)، ناپروکسن 250 میلی گرم (صبح و شب) و یک دوز 400 میلی گرم هیدروکسی کلروکین دریافت کردند. در گروه مداخله، 500 میلی گرم متیل پردنیزولون به صورت هفتگی و 0.44 میلی گرم β -اینترفرون روزانه به صورت زیر جلدی تجویز می‌شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در روز اول بستری مطابق با پروتکل ملی درمان، کلترا 400 میلی گرم به صورت روزانه (صبح و شب)، ناپروکسن 250 میلی گرم (صبح و شب) و یک دوز 400 میلی گرم هیدروکسی کلروکین دریافت کردند. در گروه کنترل، روزانه 0.44 میلی گرم β -اینترفرون را به صورت زیر جلدی تجویز می‌شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدصدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات آقائی میبیدی

آدرس خیابان

ایران، یزد، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهیدصدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

ایمیل

dr.meybodi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و طی روزهای بستری به صورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متر

5

شرح متغیر پیامد

گلبول های سفید خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و طی روزهای بستری به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با استفاده از دستگاه اتوماتیک شمارش سلول های خونی انجام می‌شود.

6

شرح متغیر پیامد

نوتروفیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و طی روزهای بستری به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با استفاده از دستگاه اتوماتیک شمارش سلول های خونی انجام می‌شود.

7

شرح متغیر پیامد

لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و طی روزهای بستری به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با استفاده از دستگاه اتوماتیک شمارش سلول های خونی انجام می‌شود.

8

شرح متغیر پیامد

پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و طی روزهای بستری به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با استفاده از دستگاه اتوماتیک شمارش سلول های خونی انجام می‌شود.

9

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلبول قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و طی روزهای بستری به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری از طریق سانتریفوز کردن انجام می‌شود.

10

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه سادات آقائی میبدی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سایر موارد
آدرس خیابان
 ایران، یزد، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهیدصدوقی
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8915887857
تلفن
 4000 3822 35 98+
ایمیل
 dr.meybodi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه سادات آقائی میبدی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سایر موارد
آدرس خیابان
 ایران، یزد، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهیدصدوقی
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8915887857
تلفن
 4000 3822 35 98+
ایمیل
 dr.meybodi@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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 مسعود میرزایی
آدرس خیابان
 یزد، میدان باهنر، خیابان شهیدصدوقی، دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8916978477
تلفن
 2136 3146 35 98+
ایمیل
 mmirzaei@ssu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه سادات آقائی میبدی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سایر موارد
آدرس خیابان
 ایران، یزد، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهیدصدوقی
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8915887857
تلفن
 4000 3822 35 98+
ایمیل
 dr.meybodi@gmail.com

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