# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## 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

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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 سوکور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی

**نحوه و محل انجام مطالعه**

افراد مبتلا به کووید- 19 بستری در بیمارستان شهیدصدوقی 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 لنفوپنی 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.

**گروه‌های 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 گلبول قرمز، پروتئین واکنشگر C

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

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

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

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فاطمه سادات آقائی میبدی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 35 3822 4000
**آدرس ایمیل**
dr.meybodi@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
**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**

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 ابتلا به کووید- 19 بر اساس 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 لنفوپنی 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

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه 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 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 شهیدصدوقی یزد

**آدرس خیابان**

یزد، میدان باهنر، خیابان شهیدصدوقی، دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8916978477

**تاریخ تایید**

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.SSU.REC.1399.040

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

### 2

**شرح متغیر پیامد**

فشارخون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کاف فشار خون مانیتورینگ علائم حیاتی

### 3

**شرح متغیر پیامد**

ضریب تنفسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

### 4

**شرح متغیر پیامد**

اکسیژن خون شریانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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**

اندازه گیری با استفاده از دستگاه اتوماتیک شمارش سلول های خونی انجام می شود.

**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**

اندازه گیری با استفاده از دستگاه اتوماتیک شمارش سلول های خونی انجام می شود.

**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**

اندازه گیری با استفاده از دستگاه اتوماتیک شمارش سلول های خونی انجام می شود.

**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**

اندازه گیری با استفاده از دستگاه اتوماتیک شمارش سلول های خونی انجام می شود.

**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**

اندازه گیری از طریق سانتریفوژ کردن انجام می شود.

**10**

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنشی C

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری به روش الایزا انجام می شود.

## 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 می شد.

**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 می شد.

**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 میبدی

**آدرس خیابان**

ایران، یزد، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهیدصدوقی

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8915887857

**تلفن**

+98 35 3822 4000

**فکس**

+98 35 3822 4100

**ایمیل**

dr.meybodi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**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**
+98 35 3146 2136

**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

**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 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**
+98 35 3822 4000

**ایمیل**
dr.meybodi@gmail.com

## 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**
+98 35 3822 4000

**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**
+98 35 3822 4000

**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

**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