

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

**بررسی اثربخشی ترکیب سه گانه اینترفرون بتا-1 بی (IFN  $\beta$ -1b) ، کلروکین و کلترا در درمان علائم بیماران مبتلا به کووید 19: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین بررسی اثربخشی ترکیب سه گانه اینترفرون بتا-1 بی ، کلروکین و کلترا در درمان و بهبودی علائم بیماران مبتلا به کووید 19 انجام خواهد گردید.

### طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و آینده نگر به همراه گروه کنترل و حجم نمونه 82 نفر با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده می باشد

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان دکتر گنجویان دزفول در بیمارانی که رژیم درمانی کوید 19 مطابق با گایدلاین کشوری را بدون اینترفرون بتا 1 بی (گروه کنترل) دریافت کرده اند و با اینترفرون بتا 1 بی (گروه مداخله) دریافت خواهند کرد، انجام می شود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : افراد بالای 18 سال که بیماری covid-19 آنها با تست PCR مورد تایید قرار گرفته و از نظر بالینی دچار بیماری شدید شده اند.  $O_2\text{sat}$  زیر 90% علیرغم دریافت اکسیژن درگیری شدید دوطرفه ربوی رضایت به شرکت در مطالعه عدم دریافت داروی دیگری بجز پروتکل استاندارد مورد تایید کشوری درمانی کرونا معیارهای خروج: سابقه آلرژی دارویی به ترکیبات مشابه بارداری و شیر دهی . ابتلا به سایر عفونتهای میکروبی یا ویروسی سابقه بیماری قلبی

### گروه های مداخله

گروه مداخله افراد گروه مداخله رژیم پیشنهادی تایید شده کشوری هیدروکسی کلروکین به صورت یک تک دوز و سپس مصرف روزانه کلترا و اضافه بر درمان فوق داروی اینترفرون بتا یک بی ( با دوز 250 میکروگرم یا 8 میلیون واحد زیر جلدی یک روز در میان ) را دریافت می کند. افراد گروه کنترل فقط رژیم پیشنهادی تایید شده کشوری هیدروکسی کلروکین به صورت یک تک دوز و سپس مصرف روزانه کلترا را دریافت می کند.

### متغیرهای پیامد اصلی

اثربخشی بالینی مطابق با پاسخ بالینی بر اساس اشباع اکسیژن خون و تغییرات تعداد تنفس ( یافته های آزمایشگاهی (میزان سطح LDH و تغییرات آنزیم های کبدی ) مدت زمان بستری در بیمارستان و میزان مرگ ومیر

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

\*

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200921048786N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2020 , 1399/08/21  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-11-2020 , 1399/08/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-11-2020 , 1399/08/21

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا مسعودی یکتا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4242 6013

آدرس ایمیل

masoudiyekta@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2020 , 1399/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-12-2020 , 1399/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ترکیب سه گانه اینترفرون بتا-1 بی (IFN  $\beta$ -1b) ، کلروکین و کلترا در درمان علائم بیماران مبتلا به کووید 19: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اینترفرون بتا 1 بی در درمان COVID-19

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 18 سال که بیماری COVID-19 آنها با تست PCR (مشخصات PCR تست از شرکت سازنده ایرانی - پیشتاز طب و به روش مولکولی انجام می شود.) مورد تایید قرار گرفته و از نظر بالینی دچار بیماری شدید شده اند. O2sat زیر 90% علیرغم دریافت اکسیژن درگیری شدید دوطرفه ریوی رضایت به شرکت در مطالعه عدم دریافت داروی دیگری بجز پروتکل استاندارد مورد تایید کشوری درمانی کرونا

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی دارویی به ترکیبات مشابه بارداری و شیر دهی ابتلا به سایر عفونتهای میکربی یا ویروسی سابقه بیماری قلبی

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 82

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

82 بیمار واجد شرایط مطالعه در دو گروه 41 نفره قرار خواهند گرفت. در 41 نفره گروه مداخله (رژیم پیشنهادی تایید شده کشوری هیدروکسی کلروکین به صورت یک تک دوز و سپس مصرف روزانه کلتراف و اضافه بر درمان فوق داروی اینترفرون بتا یک بی ( با دوز 250 میکروگرم یا 8 میلیون واحد زیر جلدی یک روز در میان ) که (اینترفرون بتا یک بی از شرکت دارو بخش ایران می باشد.) را دریافت می کند.) و 41 نفره گروه کنترل ( فقط رژیم پیشنهادی تایید شده کشوری هیدروکسی کلروکین به صورت یک تک دوز و سپس مصرف روزانه کلتراف) تقسیم بندی می شود تقسیم بندی می شود به منظور تخصیص تصادفی افراد به دو گروه و تضمین تعادل تعداد افراد در گروه ها از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده (Block Randomization) استفاده خواهد شد. در این مطالعه بلوک هایی با اندازه های چهارتایی ایجاد خواهد شد و در آن به صورت تصادفی نیمی از افراد هر بلوک در یک گروه و نیمی در گروه دیگر قرار داده خواهند شد. بدین منظور ابتدا تمام حالت های ممکن که نیمی از افراد به گروه A (گروه دریافت اینترفرون) و نیم دیگر به گروه B (گروه کنترل) تخصیص داده می شوند مشخص می شود: 1-BAAB 2-BBAA 3-ABAB 4-BABA 5-ABBA 6-BAAB سبب به هریک از بلوک های 4 تایی یکی از رقم های 1 تا 6 تعلق خواهد گرفت و از بین بلوک 1 تا 6 به طور تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی ترکیب های (بلوک ها) انجام می شوند. انتخاب بلوک ها تا تقسیم بندی 82 بیمار به دو گروه 41 نفره مداخله و کنترل ادامه پیدا خواهد کرد. بلوک های انتخاب شده به صورت یک توالی پشت سر هم یادداشت شده و بر حسب این توالی، افراد وارد شده به مطالعه به یکی از دو گروه A یا B اختصاص خواهند یافت. ابتدا توالی به دست آمده با روش تصادفی سازی بلوک بندی شده یادداشت می شود و به هر یک از حروف A و B در توالی ایجاد شده، که نشان دهنده ی دریافت اینترفرون است یک عدد از 1 تا 82 اختصاص خواهد یافت. جهت غیر قابل پیش بینی بودن توالی ایجاد شده با روش تصادفی سازی بلوک بندی شده، تمام محققین به جز محقق اصلی از اندازه و ترتیب بلوک ها بی اطلاع خواهند ماند. به هر دو گروه درمان پایه داده خواهد شد و علاوه بر درمان پایه به گروه مداخله اینترفرون نیز داده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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 دزفول

#### آدرس خیابان

بلوار آزادگان

#### شهر

دزفول

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6461653476

#### تاریخ تایید

2020-09-21, 1399/06/31

#### کد کمیته اخلاق

IR.DUMS.REC.1399.031

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری کووید 19

#### کد ICD-10

U07.1

#### توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اثر بخشی بالینی مطابق با پاسخ بالینی بر اساس اشباع اکسیژن خون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح LDH

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

سه بار در هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

3

گروه کنترل: افراد گروه کنترل فقط رژیم پیشنهاد شده کشوری  
هیدروکسی کلروکین به صورت یک تک دوز و سپس مصرف روزانه  
کلترا دریافت می کنند.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان دکتر گنجویان دزفول  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا مسعودی یکتا  
آدرس خیابان  
بلوار آزادگان، دانشگاه علوم پزشکی دزفول  
شهر  
دزفول  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6461653476  
تلفن  
6013 4242 61 98+  
ایمیل  
masoudiyekta@yahoo.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی دزفول  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا مسعودی یکتا  
آدرس خیابان  
بلوار آزادگان دانشگاه علوم پزشکی دزفول  
شهر  
دزفول  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6461653476  
تلفن  
6013 4242 61 98+  
ایمیل  
masoudiyekta@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشکده علوم پزشکی دزفول  
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

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
انتهای درمان  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد  
میزان مرگ ومیر  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
روزانه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد  
تغییرات آنزیم های کبدی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
دوبار در هفته  
نحوه اندازه گیری متغیر  
تست آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد  
اثر بخشی بالینی به رژیم درمانی بر اساس تغییرات تعداد تنفس  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
روزانه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرونده بیمار و معاینه بالینی

### متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد  
وضعیت درگیری ریه  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
هفتگی  
نحوه اندازه گیری متغیر  
تفسیر سی تی اسکن

### گروه های مداخله

1

شرح مداخله  
افراد گروه مداخله رژیم پیشنهادی تایید شده کشوری هیدروکسی  
کلروکین به صورت یک تک دوز و سپس مصرف روزانه کلترا و اضافه  
بر درمان فوق داروی اینترفرون بتا یک بی ( با دوز 250 میکروگرم یا 8  
میلیون واحد زیر جلدی یک روز در میان ) که (اینتر فرون بتا یک بی از  
شرکت دارو بخش ایران می باشد.) را دریافت می کند.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی دزفول  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا مسعودی یکتا  
موقعیت شغلی  
مربی هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار آزادگان دانشگاه علوم پزشکی دزفول  
شهر  
دزفول  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6461653476  
تلفن  
6013 4242 61 98+  
ایمیل  
masoudiyekta@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی دزفول  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا مسعودی یکتا  
موقعیت شغلی  
مربی هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار آزادگان دانشگاه علوم پزشکی دزفول  
شهر  
دزفول  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6461653476  
تلفن  
6013 4242 61 98+  
ایمیل  
masoudiyekta@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی دزفول  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا مسعودی یکتا  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار آزادگان دانشگاه علوم پزشکی دزفول  
شهر  
دزفول  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6461653476  
تلفن  
6013 4242 61 98+  
ایمیل  
masoudiyekta@yahoo.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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج حاصل از مطالعه انجام شده به همراه آنالیز آماری و روش انجام مطالعه منتشر خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در زمان انتشار نتایج حاصل از مطالعه دسترسی به داده‌ها امکانپذیر خواهد بود

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مراکز دانشگاهی، کادر درمانی و مراکز تحقیقاتی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور اهداف تحقیقاتی و کاربردی

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

لیلا مسعودی یکتا - دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی دزفول

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد مسئول علمی مطالعه متعاقب دریافت فرم درخواست در طی 10 روز پاسخ خواهد داد.

### سایر توضیحات