پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی ترکیب سه گانه اینترفرون بتا-1 بی (IFN β-1b) ، کلروکین وکلترا در درمان علایم بیماران مبتلا به کووید 19: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین بررسی اثربخشی ترکیب سه گانه اینترفرون بتا-1 بی ، کلروکین وکلترا در درمان و بهبودی علایم بیماران مبتلا به کووید 19 انجام خواهد گردید.
طراحی
یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و آینده نگر به همراه گروه کنترل و حجم نمونه82 نفرو 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 انها با تست PCR 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 تاییدکشوری درمانی کرونا معیارهای خروج: سابقه آلرژی دارویی به ترکیبات مشابه بارداری و شیر دهی . ابتلا به سایر عفونتهای میکربی یا ویروسی سابقه بیماری قلبی
گروه‌های مداخله
کروه 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: **2020-11-11, ۱۳۹۹/۰۸/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-11, ۱۳۹۹/۰۸/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-11, ۱۳۹۹/۰۸/۲۱

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
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰
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 β-1b) ، کلروکین وکلترا در درمان علایم 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 انها 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 تاییدکشوری 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
82بیمار واجد شرایط مطالعه در دو گروه 41 نفره قرار خواهند گرفت. در 41نفره 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.) و 41 نفره گروه کنترل(فقط رژیم پیشنهادی تایید شده کشوری هیدروکسی کلروکین به صورت یک تک دوز و سپس مصرف روزانه کلترا) تقسیم بندی می شود تقسیم بندی می شودبه 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 اندازهای 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: AABB 2-BBAA 3-ABAB 4-BABA 5-ABBA 6-BAAB-1 سپس 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 بندی82 بیمار به دو گروه 41نفر 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 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 دزفول
آدرس خیابان
بلوار ازادگان
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461653476
تاریخ تایید
2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.DUMS.REC.1399.031

بیماری‌های (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
اثربخشی بالینی مطابق با پاسخ بالینی بر اساس اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد
سطح LDH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه بار در هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

4

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

5

شرح متغیر پیامد
تغییرات آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوبار درهفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
اثربخشی بالینی به رژیم درمانی بر اساس تغییرات تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

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

گروه‌های 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
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 دکترگنجویان دزفول
نام کامل فرد مسوول
لیلا مسعودی یکتا
آدرس خیابان
بلوار آزادگان، دانشگاه علوم پزشکی دزفول
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461653476
تلفن
+98 61 4242 6013
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
+98 61 4242 6013
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

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 هئیت 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
+98 61 4242 6013
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 هئیت 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
+98 61 4242 6013
ایمیل
masoudiyekta@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
لیلا مسعودی یکتا
موقعیت شغلی
هیت 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
+98 61 4242 6013
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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 داده ها 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