پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز آدالیمومب در درمان بیماران مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی حاد ناشی از کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی و ایمنی آدالیمومب به عنوان یک گزینه درمانی در بیماران مبتلا به کووید 19

طراحی
کارآزمایی بالینی آینده نگر با دو گروه موازی تصادفی سازی شده کنترل و دارو به صورت برچسب باز، در کارآزمایی بالینی فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) و از روش بلوک رندومیزیشن استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: بیمارستان مسیح دانشوری. نحوه انجام مطالعه: 60 بیمار مبتلا به کووید 19، به طور تصادفی سازی بلوک در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. مطالعه به صورت برچسب باز صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران در بازه سنی 18 الی 65 سال که ابتلا به COVID-19 با کمک RT-PCR یا CT scan در آنها تایید شده باشد و در مرحله Severe و یا Critical بیماری باشند، در مطالعه شرکت داده می شوند. همچنین، بیماران باید CRP بالای ۲ برابر نرمال و سطح اینترلوکین شش بالای 7 پیکوگرم بر میلی لیتر داشته باشند. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل موارد زیر می باشد: نارسایی حاد و یا مزمن کلیوی (افزایش کراتینین بیش از 3/0 در 48 ساعت اخیر و یا GFR کمتر از 30 mL/min)، نارسایی کبدی (افزایش بیش از 5 برابر LFT و یا افزایش سه برابر LFT در بیماران علامت دار و یا Child Pugh C,D)، واکنش ازدیاد حساسیت در حین تزریق آدالیمومب که همراه با اکستراوزیشن شدید و علائم شوک آنافیلاکسی، مرحله خفیف بیماری.

گروه‌های مداخله
بیماران در گروه مداخله آمپول آدالیمومب (سینورا، سیناژن) به صورت ۴۰ میلی گرم زیرجلدی به صورت تک دوز در کنار درمان های ساپورتیو بر اساس گایدلاین کشوری دریافت می نمایند. همچنین بیماران در گروه کنترل صرفاً درمان ساپورتیو بر اساس گایدلاین کشوری تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
ترخیص از بیمارستان، نیاز به ساپورت اکسیژن، نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی و مرگ و میر 28 روزه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151227025726N23**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

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
2020-08-06, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-06, ۱۳۹۹/۰۸/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز آدالیمومب در درمان بیماران مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی حاد ناشی از کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات آدالیمومب در درمان بیماران مبتلا به سندرم دیسترس تنفسی حاد ناشی از کووید 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 با کمک RT-PCR یا CT scan در آنها تایید شده باشد. در مرحله Severe و یا Critical بیماری باشند. CRP بالای ۲ برابر نرمال. سطح اینترلوکین شش بالای 7 پیکوگرم بر میلی لیتر داشته باشند. رضایت نامه شرکت در مطالعه را امضا کرده باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی حاد و یا مزمن کلیوی (افزایش کراتینین بیش از 3/0 در 48 ساعت اخیر و یا GFR کمتر از 30 mL/min) نارسایی کبدی (افزایش بیش از 5 برابر LFT و یا افزایش سه برابر LFT در بیماران علامت دار و یا Child Pugh C,D) واکنش ازدیاد حساسیت در حین تزریق آدالیمومب که همراه با اکستراوزیشن شدید و علائم شوک آنافیلاکسی باشد مرحله خفیف بیماری بیماران باردار و شیرده بیمارانی که سطح اینترلوکین شش در آنها کمتر از 7 پیکوگرم بر میلی لیتر باشد بیماران با Latent TB یا Active TB و یا هر گونه عفونت فعال سابقه زخم معده فعال دریافت داروهای موثر بر اینترلوکین یا TNF آلفا تاریخچه بدخیمی بیماران با نارسایی قلبی
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: **60**
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 10 بلوک 6 تایی ایجاد می شود. در هر بلوک با ترتیب تصادفی طبقه بندی شده، 3 بیمار به گروه آدالیمومب و 3 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
2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی کووید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود بالینی (ترخیص از بیمارستان)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی

2

شرح متغیر پیامد
بهبود بالینی (طول مدت نیاز به اکسیژن درمانی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی

3

شرح متغیر پیامد
نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی

4

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر 28 روزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از اولین روز بستری تا 28 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد روز بستری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات رادیولوژیک ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سپس روز پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توموگرافی رایانه‌ای

4

شرح متغیر پیامد
نتیجه تست RT-PCR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سپس روز پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه دریافت کننده دارو آمپول آدالیمومب (سینورا، سیناژن) به صورت ۴۰ میلی گرم زیرجلدی به صورت تک دوز در کنار درمان های ساپورتیو بر اساس گایدلاین کشوری دریافت می نمایند. درمان ساپورتیو شامل اینترفرون b1a (رسیژن) 44 میکرو گرم یک روز در میان برای 3 دوز + لوپیناویر/ریتوناویر 200-50 میلی گرم (ساخت شرکت هترو لبز لیمیتد) دو قرص دو بار در روز برای هفت روز می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل صرفا درمان ساپورتیو بر اساس گایدلاین کشوری تجویز می شود. درمان ساپورتیو شامل اینترفرون b1a (رسیژن) 44 میکرو گرم یک روز در میان برای 3 دوز + لوپیناویر/ریتوناویر 200-50 میلی گرم (ساخت شرکت هترو لبز لیمیتد) دو قرص دو بار در روز برای هفت روز می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
فرزانه داستان
آدرس خیابان
بیمارستان مسیح دانشوری، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
f_dastan@sbmu.ac.ir

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
عاطفه فخاریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
+98 21 2712 2066
ایمیل
Atefeh.fakharian7@gmail.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
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 از طریق ایمیل (fzh.dastan@gmail.com).
سایر توضیحات