

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

ارزیابی رژیم درمانی حاوی بتا-1-b اینترفرون بر روی بیماران COVID-19 با علائم متوسط و شدید و مقایسه آن با رژیم درمانی بدون اینترفرون

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201001048894N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۵, 15-12-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۲۵, 15-12-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۹/۲۵, 2020-12-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
افشین سمیعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0373 3371 76 98+
آدرس ایمیل
afshin.samiei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی رژیم درمانی حاوی بتا-1-b اینترفرون بر روی بیماران
COVID-19 با علائم متوسط و شدید و مقایسه آن با رژیم درمانی
بدون اینترفرون

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر رژیم درمانی حاوی اینترفرون بتا 1 b بر بهبود بیماران کوید
19 در مقایسه با بیماران دریافت کننده رژیم درمانی فاقد اینترفرون بتا
b 1

طراحی

مطالعه غیر تصادفی - موازی با گروه کنترل و در فاز 2-3 طراحی شده
است. تعداد 150 بیمار در دو گروه کنترل و مداخله شرکت خواهند
داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری: جهت سنجش فشار اکسیژن شریانی و پارامترهای خونی
(CBC, ESR, LDH, D-dimer, lymphocyte and neutrophil)
(absolute count) در روز بستری شدن و انتهای دوره درمان نمونه
خون در وبال های مربوط گرفته شده و به آزمایشگاه ارسال می گردد.
شدت درگیری ریه بر اساس یافته های CT scan ثبت می گردد.
بیماران پذیرش شده در بخش کوید بیمارستان شهید محمدی بندر
عباس

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: مثبت بودن تست real time PCR از سواب
حلق یا بینی و درگیری ریه بر اساس معیار (CT severity scoring (CT
(SS) ، فشار اکسیژن شریانی کمتر از 93mmHg و Respiratory
Rate بیش از 30 بار در دقیقه خواهد بود. معیار های خروج از مطالعه:
داشتن یکی از بیماری های زمینه ای مثل: دیابت، آسم، بیماری های قلبی،
حاملگی، شیردهی، فشار خون، بدخیمی و مصرف داروهای
کورتیکواستروئید است.

گروه های مداخله

از بیماران پذیرش شده با تست مثبت و درجاتی از درگیری ریه 90
نفر انتخاب می شوند. این گروه تحت درمان با رژیم درمانی روتین
بعلاوه اینترفرون بتا-1-b قرار می گیرند بمدت 5 روز . از میان بیماران
50 نفر به عنوان گروه دریافت کننده رژیم روتین بدون اینترفرون
(گروه کنترل) در نظر گرفته خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

CRP - LDH - ESR - WBC - Neutrophil count-Lymphocyte
count D-dimer - CT severity score- Po2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

کود 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Covid 19 , Virus Identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شدت درگیری ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه CT scan

2

شرح متغیر پیامد
فشار اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله دستگاه سنجش گاز های خون

3

شرح متغیر پیامد
D دایمر (محصول تجزیه فیبرین)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه تحت درمان با رژیم درمانی روتین بعلاوه
اینترفرون بتا-1 قرار می گیرند. اینترفرون بتا-1 به میزان 250
میکروگرم زیر جلدی یک روز در میان بمدت 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه تحت درمان با رژیم درمانی روتین خواهند بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

اثر درمانی اینترفرون بتا-1 بر روی بیماران کوید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تست مثبت مولکولی Real time PCR درگیری ریه بر اساس معیار CT
severity scoring (CT SS) فشار اکسیژن شریانی کمتر از
93mmHg Respiratory Rate بیش از 30 بار در دقیقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری قند بیماری قلبی حاملگی بدخیمی مصرف کورتیکو استروئید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار امام حسین

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تاریخ تایید

1399/05/25, 2020-08-15

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1399.259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
افشین سمیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بلوار امام حسین - دانشکده پزشکی - بخش ایمنی شناسی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
0373 3371 76 98+
ایمیل
afshin.samiei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
افشین سمیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بلوار امام حسین - دانشکده پزشکی - بخش ایمنی شناسی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919698116
تلفن
0373 3371 76 98+
ایمیل
afshin.samiei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
افشین سمیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نگهی

آدرس خیابان

Jomhori Eslami Blvd

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915595

تلفن

7000 3334 76 98+

ایمیل

shmh@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://shmh.hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

تیمور آقاملایی

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915189

تلفن

7192 3333 76 98+

فکس

7192 3333 76 98+

ایمیل

research@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://resv.hums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

بلوار امام حسین - دانشکده پزشکی - بخش ایمنی شناسی

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919698116

تلفن

0373 3371 76 98+

ایمیل

afshin.samiei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط اطلاعات پیامد های اصلی قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه

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

محدودیتی وجود ندارد

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

afshin.samiei@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال ایمیل

سایر توضیحات