پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 1 b

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 ویال 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 سواپ حلق یا بینی و درگیری ریه بر اساس معیارCT 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، بیماریهای قلبی، حاملگی، شیر دهی، فشار خون، بدخیمی و مصرف داروهای کرتیکواستروئید است.

گروه‌های مداخله
از بیماران پذیرش شده با تست مثبت و درجاتی از درگیری ریه 90 نفرانتخاب می شوند. این گروه تحت درمان با رژیم درمانی روتین بعلاوه اینترفرون بتا-b-1 قرار می گیرند بمدت 5 روز . ازمیان 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

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

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۲۵, 15-12-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 76 3371 0373
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-b-1 اینترفرون بر روی بیماران COVID-19 با علائم متوسط و شدید و مقایسه آن با رژیم درمانی بدون اینترفرون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی اینترفرون بتا-1-b 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 معیارCT 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
2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1399.259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوید 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-b قرار می گیرند. اینترفرون بتا-1-b 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

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
+98 76 3334 7000
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
+98 76 3333 7192
فکس
+98 76 3333 7192
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
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 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
+98 76 3371 0373
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
+98 76 3371 0373
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

.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

+98 76 3371 0373

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