پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثربخشی و عوارض داروی خوراکی پنتوکسی فیلین در روند درمان و بهبود بیماران مبتلا به COVID-19 تحت درمان با پروتکل های رایج کشوری در بیمارستان های حضرت رسول اکرم و فیروزگر : یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی و عوارض داروی خوراکی پنتوکسی فیلین در روند درمان و بهبود بیماران مبتلا به COVID-19 تحت درمان با پروتکل های رایج کشوری در بیمارستان های حضرت رسول اکرم و فیروزگر : یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

طراحی

تصادفی سازی تنها در سطح مرکز خواهد بود که به صورت تصادفی ساده (پرتاب سکه) انجام خواهد شد. سپس به همه بیماران در مرکز انتخاب شده درمان استاندارد و به مرکز دیگر علاوه بر درمان استاندارد پنتوکسی فیلین نیز داده می شود. در این طرح بیماران کور نیستند. همچنین ارزیابان نمی توانند کور باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستانهای حضرت رسول اکرم و بیمارستانهای فیروزگر ، بخشهای پذیرش کوید 19 برای انجام یک آزمایش بالینی تصادفی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود و خروج: 18-90 سال،بیماران COVID پایدار متوسط تا شدید پذیرفته شده،بدون اختلال خونریزی،عدم حمله قلبی و سکته مغزی،عدم خونریزی چشمی و مغزی، نبود حاملگی و شیردهی،عدم تحمل یا آلرژی به PTX یا گزانتین ها، بدون زخم معده، بدون پورفیری،عدم اختلال قابل توجه در عملکرد کلیه یا کبد یا قلب،بدون سابقه جراحی بزرگ (2 هفته گذشته)،بدون سرطان،عدم استفاده از رقیق کننده های خون درمانی،افت فشار به زیر (10) یا علائم حیاتی ناپایدار

گروه‌های مداخله

درمان در هر دو گروه کنترل و مداخله مبتنی بر استفاده از پروتکل های درمانی معمول در بیماران مبتلا به covid-19 خواهد بود. در گروه مداخله ، PTX خوراکی (400 میلی گرم TDS تا 2 هفته) به درمان روتین (هیدروکسی کلروکین (ابتدا 400 میلی گرم و سپس 200 میلی گرم دو بار در روز (400/60) sofosbuvir / daclatasvir + میلی گرم روزانه)،اضافه خواهد شد که به مدت 7 الی 10 روز تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تب / سرفه / دیسپنی / سطح O2 / مدت زمان مصرف / پارامترهای آزمایشگاهی / تغییرات رادیولوژیک / بستری در ICU / مرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر حجم نمونه نهایی در انتها مطالعه از 86 به 150بیمار

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170809035597N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-16, ۱۳۹۹/۰۸/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-14, ۱۴۰۰/۱۱/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-16, ۱۳۹۹/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66502040

آدرس ایمیل

goodarzi.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-17, ۱۳۹۹/۰۵/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-17, ۱۳۹۹/۰۸/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و عوارض داروی خوراکی پنتوکسی فیلین در روند درمان و بهبود بیماران مبتلا به COVID-19 تحت درمان با پروتکل های رایج کشوری در بیمارستان های حضرت رسول اکرم و فیروزگر : یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی و عوارض پنتوکسی فیلین در روند درمان و بهبود بیماران مبتلا به COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری مبتلا به کووید19 بیماری متوسط- شدید علایم حیاتی پایدار بیماران دارای اختلالات خونریزی دهنده نباشند بیماران سابقه سکته قلبی و مغزی نداشته باشد بیماران دارای سابقه خونریزی چشمی و مغزی نباشند بیماران در دوره بارداری و یا شیردهی نباشند بیماران سابقه عدم تحمل PTX یا سایر گزانتین ها مانند کافئین ، تئوفیلین و توبرومین نداشته باشند بیماران مبتلا به زخم معده نباشند بیمار سابقه پورفیری نداشته باشد بیماران دارای نقص برجسته عملکرد کلیه یا کبد یا قلب نباشند بیماران سابقه جراحی ماژور طی 2 هفته گذشته نداشته باشند بیماران سابقه سرطان نداشته باشند بیماران الزام استفاده از هر گونه رقیق کننده خون از جمله آسپرین و وارفارین نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به هر کدام از داروهای تحت مطالعه از جمله پنتوکسی فیلین رخداد هر گونه خونریزی در حین مطالعه (در معده، مغزی، چشمی، ...) عدم تحمل دارو یا بروز هر گونه عارضه شدید حین درمان مانند عدم تحمل گوارشی که به تمهیدات از پیش تعیین شده از جله مصرف آنتی سید و....پاسخ ندهد یا بروز واکنش های دارویی پوستی به پروتکل درمانی دریافتی و... رخداد بارداری در حین انجام مطالعه رخداد سکته قلبی و مغزی در حین مطالعه افت فشار زیر 10 میلیمتر جیوه یا ناپایدار شدن علایم حیاتی بیمار الزام به لوله گذاری حین انجام مطالعه یا بستری درICU افزایش شدت بیماری کووید-19 در حین مطالعه به گونه ای که نیاز به بستری در ای سی یو بشود یا نیاز به تغییر پروتکل درمانی ایجاد شود صرف دارو درمان کننده دیگری غیر از داروی استاندارد در این مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی تنها در سطح مرکز خواهد بود که به صورت تصادفی ساده (پرتاب سکه) انجام خواهد شد. از آنجا که نمونه هاي مورد نياز براي مطالعه از دو مرکز جمع خواهد شد بنابراين يك مرکز به صورت رندوم مرکز گروه مداخله خواهد بود و يك مرکز به صورت رندوم مرکز کنترل خواهد بود و در هر مرکز رژيم درماني پايه به صورت ثابت تجويز ميشود (هيدروکسي کلروکين+سوفوسبووير) و مرکز مداخله پنتوکسي فيلين را علاوه بر رژيم ذکر شده دريافت خواهد کرد لذا کورسازي بيمار در طرح ديده نشده است، و از طرفي هر مرکز ارزياب ويژه و آموزش ديده خود را خواهد داشت و لذا کورسازي ارزياب هم وجود ندارد و تنها تحليل گر داده ها که از نوع داروي مصرفي در مراکز اطلاع ندارد کور مي باشد.

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 ایران

آدرس خیابان

خیابان نیایش ، خیابان ستارخان ، بیمارستان رسول اکرم (ص) ،تهران ، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۶/۰۴, 2020-08-25

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.458

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بهبود علایم مانند سرفه، تنگی نفس و بی حالی و خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو بستری/ دو هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو بستری/ دو هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی , پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد
بستری مجدد پس از ترخیص
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو بستری/ دو هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

4

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز

5

شرح متغیر پیامد
ارزیابی پارامترهای آزمایشگاهی به عنوان مجموعه ای از عوامل: PCR و ESR CRP ، CBC ، LDH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای بستری / در هنگام بستری / در زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تجزیه و تحلیل داده های آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
بررسی تغییرات پارامترهای ضد التهابی (در صورت موجود بودن کیت های اندازه گیری TNF-ALPHA و IL-6)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای بستری / در زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تجزیه و تحلیل داده های آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
بررسی تغییرات رادیولوژیکی در ابتدای بستری شدن در بیمارستان و در صورت امکان در حین بستری شدن در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای بستری / در حین بستری شدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تغییرات رادیوگرافی

8

شرح متغیر پیامد
نیاز به بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

9

شرح متغیر پیامد
بهبودی یا مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بستری یا در دوره فالوآپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان شروع مداخله / در حین بستری شدن ، دو هفته پس از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی ، آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به تغییر درمان اولیه یا افزودن داروی جدید به رژیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طوا بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله ، PTX خوراکی (400 میلی گرم TDS تا 2 هفته) به درمان روتین (هیدروکسی کلروکین (ابتدا 400 میلی گرم و سپس 200 میلی گرم دو بار در روز (400/60) / sofosbuvir daclatasvir + میلی گرم روزانه)،اضافه خواهد شد که به مدت 7 الی 10 روز تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل ، درمان روتین (هیدروکسی کلروکین (ابتدا 400 میلی گرم و سپس 200 میلی گرم دو بار در روز (400/60) sofosbuvir / daclatasvir + میلی گرم روزانه)،اضافه خواهد شد که به مدت 7 الی 10 روز تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
آزاده گودرزی
آدرس خیابان
خیابان نیایش ، خیابان ستارخان ، بیمارستان رسول اکرم (ص)،تهران ، ایران
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6650 2040
ایمیل
azadeh_goodarzi1984@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
آزاده گودرزي سيمين الماسي
آدرس خیابان
خیابان ولي عصر، کوچه ولي عصر،بیمارستان فیروزگر،تهران ، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4871115937
تلفن
+98 21 6650 2040
ایمیل
azadeh_goodarzi1984@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرکز توسعه و تحقیقات بیمارستان رسول اکرم
آدرس خیابان
خیابان نیایش ، خیابان ستارخان ، بیمارستان رسول اکرم (ص)، تهران ، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6650 2040
ایمیل
azadeh_goodarzi1984@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایرانشهر
نام کامل فرد مسوول
آزاده گودرزی
موقعیت شغلی
استادیار پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران ، ایران ، خیابان نیایش ، خیابان ستارخان ، بیمارستان رسول اکرم (ص)، تهران ، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
009866502040
ایمیل
azadeh_goodarzi1984@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آزاده گودرزی
موقعیت شغلی
استادیار پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان نیایش ، خیابان ستارخان ، بیمارستان رسول اکرم (ص)، تهران ، ایران ،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6650 2040
ایمیل
azadeh_goodarzi1984@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آزاده گودرزی
موقعیت شغلی
استادیار پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان نیایش ، خیابان ستارخان ، بیمارستان رسول اکرم (ص)، تهران ، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
009866502040
ایمیل
azadeh_goodarzi1984@yahoo.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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بررسی اثربخشی و عوارض داروی خوراکی پنتوکسی فیلین در روند درمان و بهبود بیماران مبتلا به COVID-19 تحت درمان با پروتکل های رایج کشوری در بیمارستان های حضرت رسول اکرم و فیروزگر : یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها پس از 6-7 ماه شروع مطالعه در دسترس خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه مردم و پزشکانی که ممکن است دغدغه COVID-19 و مدیریت آن را باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در بیماران مبتلا به COVID-19 به عنوان یک درمان کمکی احتمالی در شرایط عدم کنترااندیکاسیون برای این دارو
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق مقاله منتشر شده مرتبط
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
خریداری مقاله منتشر شده
سایر توضیحات