پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

ارزیابی میزان اثربخشی پنتوکسی فیلین در پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به کوید 19: یک مطالعه بالینی تصادفی شده و دوسویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی داروی پنتوکسی فیلین دربهبود علائم بالینی بیماران مبتلا به کوید 19 در مقایسه با پلاسبو

طراحی

این مطالعه، یک مطالعه بالینی تصادفی و دوسویه کور به همراه گروه کنترل و حجم نمونه60 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران بالای 18 سال مراجعه کننده به مرکز آموزشی – درمانی بوعلی سینا با تشخیص کوید-19 که واجد شرایط بر اساس معیارهای ورود مطالعه می باشند به صورت تصادفی کاندید دریافت داروی پنتوکسی فیلین یا پلاسبو به مدت 5 روز می شوند. بیماران و تجویز کننده از نوع داروی دریافتی مطالع نمی باشند. مشخصات دموگرافیک، پیامدهای بالینی و تغییرات متغیرهای آزمایشگاهی در طی مطالعه بررسی و آنالیز خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه که شامل بالغین بالای سن 18 سال با تشخیص COVID 19 بر اساس معیارهای بالینی (وجود هر کدام از علائم سرفه، تنگی نفس، تب و یا سایر علائم و سی تی اسکن ریه دال بر شواهد درگیری منطبق بر عفونت کوید 19)یا PCR می باشد. . افراد با سابقه حساسیت به این دارو، خانم باردار و شیرده، سابقه خونریزی مغزی یا چشمی ، سابقه مصرف دارو ، شروع علائم بیش از 14 روز و افراد با اینفیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30 ml/min وارد مطالعه نمی شوند.

گروه‌های مداخله

برای تمام بیماران رژیم درمانی حاوی هیدروکسی کلروکین 400 میلیگرم به صورت دوز استت و لوپیناویر/ ریتوناویر هر 12 ساعت 2 عدد و اینترفرون بتا 1 بی 8 میلیون واحد روز در میان به صورت تزریق زیرجلدی تجویز می گردد. بیماران بر اساس جدول تصادفی کاندید دریافت داروی پنتوکسی فیلین و یا پلاسبو می شوند. پنتوکسی فیلین بصورت قرص های 400 میلی گرم سه بار در روز و حداقل بمدت 5 روز به بیمار داده خواهد شد و گروه کنترل ، قرص های دارونما به همان میزان دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

• سطح سرمی بیومارکرهای التهابی • تعیین شاخص های استرس اکسیداتیو • تعیین میزان کاهش مرگ ومیر • تعیین میزان کاهش نیاز بیماران به مراقبت های ویژه و روش های تهاجمی اکسیژن رسانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190804044429N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره غزائی یان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8863 6864

آدرس ایمیل

ghazaeianm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

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

ارزیابی میزان اثربخشی پنتوکسی فیلین در پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به کوید 19: یک مطالعه بالینی تصادفی شده و دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی پنتوکسی فیلین در کوید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود به مطالعه که شامل بالغین بالای سن 18 سال با تشخیص COVID 19 بر اساس معیارهای بالینی (وجود هر کدام از علائم سرفه، تنگی نفس، تب و یا سایر علائم و سی تی اسکن ریه دال بر شواهد درگیری منطبق بر عفونت کوید 19)یا PCR می باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سابقه آلرژی به داروهای مورد استفاده در رژیم درمانی بارداری و شیردهی نارسایی کلیوی و کبدی سابقه خونریزی مغزی یا چشمی اینفیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30 ml/min سابقه مصرف پنتوکسی فیلین شروع علائم بیشتر از 14 روز قبل
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
آزمایش های بررسی سلول های خونی، سدیم، پتاسیم،INR،PT ، اوره و کراتی نین به صورت روزانه، آزمایش های بیوشیمیایی شامل آنزیم های کبدی، الکترولیت ها شامل کلسیم، فسفر، منیزیم و آلبومین به صورت دوبار درهفته و CRP و لاکتات دهیدوژناز به صورت یک روز در میان تجویز و بررسی می گردد. نمونه سرمی جهت اندازه گیری سطح سرمی اینترلوکین 6 و فاکتورهای مرتبط با مسیرهای اکسیداسیون سلولی در روز ابتدای مطالعه و روز پنجم از تمام بیماران دریافت می شود.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بر اساس جدول تصادفی کاندید دریافت داروی پنتوکسی فیلین و یا پلاسبو می شوند. دارو و پلاسبو در بسته بندی های از قبل تهیه شده بر اساس شماره های تصادفی و مطابق با جدول تصادفی در اختیار بیماران قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دوسویه کور می باشد. ارزیاب کننده پیامدها و شرکت کننده ها نسبت به نوع گروهبندی (مداخله یا پلاسبو)ناآگاه می باشند (دوسویه کور).
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه بیمارانی که واجد معیارهای ورود به مطالعه بوده و در بازه زمانی قبل از تایید پروپوزال تحقیقاتی پروتوکل استاندارد درمانی کوید 19 را دریافت کرده بودند به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816864193
تاریخ تایید
2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1399.744

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ بالینی به رژیم درمانی بر اساس ریت تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سپس روزانه در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد
پاسخ بالینی به رژیم درمانی بر اساس اکسیژن اشباع خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سپس روزانه در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد
پاسخ بالینی به رژیم درمانی بر اساس بهبودی تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس روزانه در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درجه تب

4

شرح متغیر پیامد
ایمنی رژیم درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان تحمل پذیری بیمار

5

شرح متغیر پیامد
پاسخ بالینی به رژیم درمانی براساس کاهش سطح LDH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سپس سه بار در هفته در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی LDH

6

شرح متغیر پیامد
پاسخ بالینی به رژیم درمانی براساس کاهش سطوح CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سپس سه بار در هفته در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی CRP

7

شرح متغیر پیامد
پاسخ بالینی به رژیم درمانی براساس بهبود سطح لنفوسیت ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سپس روزانه در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شمارش سلولهای خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

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

3

شرح متغیر پیامد
غلظت IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و پنجم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اختصاصی ELISA

4

شرح متغیر پیامد
سطح آنتی اکسیدانت توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و پنجم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروسکوپي

5

شرح متغیر پیامد
پروتئین کربونیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و پنجم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروسکوپي

6

شرح متغیر پیامد
میزان لیپیدپراکسیداسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و پنجم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروسکوپي

7

شرح متغیر پیامد
غلظت گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و پنجم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروسکوپي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت رژیم دارویی شامل قرص هیدروکسی کلروکین به میزان 400 میلیگرم دوز استت و لوپیناویر/ریتوناویر 200/50 هر 12 ساعت دو عدد و 250 میکروگرم اینترفرون بتا 1 بی تزریق زیرجلدی حداقل 3 دوز به صورت روز در میان بهمراه قرص پنتوکسی فیلین شرکت آریا با دوز 400 میلیگرم سه بار در روز به مدت 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران واجد معیارهای ورود به مطالعه که رژیم دارویی شامل قرص هیدروکسی کلروکین به میزان 400 میلیگرم دوز استت و لوپیناویر/ریتوناویر 200/50 هر 12 ساعت دو عدد و 250 میکروگرم اینترفرون بتا 1 بی تزریق زیرجلدی حداقل 3 دوز به صورت روز در میان به مدت 5 روز را دریافت نموده اند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
آدرس خیابان
استان مازندران، ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3334 3011
ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
سه راه جویبار، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816864193
تلفن
+98 11 3448 4800
ایمیل
majsaeedi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
monireh ghazaeian
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، استان مازندران، ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان این سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3334 3011
ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
موقعیت شغلی
منیره غزائیان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3334 3010
ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
لوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3334 3010
ایمیل
ghazaeianm@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
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
دکتر منیره غزائیان - دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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. ghazaeianm@gmail.com
سایر توضیحات