

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

ارزیابی تاثیرات درمانی تالیدومید در بیماران مبتلا به کووید 19 : کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110423006257N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۴
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-03, ۱۴۰۰/۰۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
عبداللطیف معینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 1221 5812
آدرس ایمیل
dr.moini@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیرات درمانی تالیدومید در بیماران مبتلا به کووید 19 :
کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تاثیرات درمانی تالیدومید در بیماران مبتلا به پنومونی ناشی از کووید 19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 66 بیمار که برای تصادفی سازی از روش Balanced block randomization استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به پنومونی ناشی از کووید 19 بستری شده در بیمارستان امیرالمومنین شهر اراک پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله داروی تالیدوماید و گروه کنترل پلاسبو دریافت خواهند کرد. کورسازی در این مطالعه با استفاده از داروی پلاسبوی هم شکل و هم رنگ با داروی اصلی انجام خواهد شد و بیماران، مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد از گروه های مورد مطالعه آگاه نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: شروع علائم کمتر از 10 روز، لنفوسیت کمتر از 1000، CRP بیش از 1/5 برابر نرمال، تست PCR مثبت کووید 19، اشباع اکسیژن کمتر از 93%، تعداد تنفس کمتر از 24، یافته های CT اسکن به نفع ابتلا به کووید 19. شرایط عدم ورود: سابقه بیماری مزمن، حاملگی، شیردهی، در معرض بارداری، مصرف OCP، آنزیم های کبدی بیش از 5 برابر نرمال

گروه های مداخله

تعداد 66 بیمار به دو گروه 33 نفری تقسیم خواهند شد. در هر دو گروه به طور همزمان داروهای استاندارد و توصیه شده در پروتکل وزارت بهداشت و اقدامات حمایتی برای بیماران اعمال خواهد شد ولی در گروه مداخله علاوه بر داروهای پروتکل وزارتی، داروی تالیدومید خوراکی در دوز 100 میلی گرم به مدت 14 روز (هر شب) نیز تجویز خواهد شد. گروه کنترل نیز پلاسبوی خوراکی به مدت 14 روز هر شب دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت بستری، میزان فوت، اشباع اکسیژن خون، تغییرات رادیولوژیک ریه، تست های آزمایشگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیمارانی که از شروع علائم بیماری کمتر از 10 روز گذشته باشد
 لنفوسیت کمتر از 1000 در میکرولیتر CRP بیش از 1/5 برابر نرمال
 تست PCR مثبت کووید 19 اشباع اکسیژن کمتر از 93% تعداد تنفس
 کمتر از 24 - یافته های CT Scan بیمار به نفع مبتلا به کووید 19
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سابقه بیماری مزمن حاملگی، شیر دهی، در معرض بارداری و مصرف
 OCP کاهش هوشیاری آنزیمهای کبدی بیش از 5 برابر نرمال

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

Balanced block randomization بعنوان روش تصادفی سازی
 استفاده می شود. بیماران به دو گروه با استفاده از روش فوق الذکر
 تخصیص می یابند. بهمین خاطر، شش ترکیب چهارتایی از گروه های
 مداخله ای A و B به این صورت BABA BBAA ABBA AABB
 BAAB تعیین کرده و سپس به آنها از عدد یک تا شش اختصاص می
 دهیم و با جدول اعداد تصادفی از سمت راست عدد انتخاب شده، به
 ترتیب حرکت کرده و هر یک از شماره های 1 تا 6 ترکیب فوق را که
 نمایان می شود، انتخاب و افراد موافق شرکت در مطالعه، در گروه
 های مطالعاتی قرار می گیرند. پنهان سازی تخصیص نیز در این روش
 حفظ خواهد شد و ترتیب ترکیبات چهارتایی نیز کاملاً پنهان خواهند ماند

انجام فرایند کور سازی اسامی بیماران و پزشکان معالج بیماران با
 استفاده از روش کد گذاری می باشد. شرکت کنندگان، محقق اصلی،
 پرستارانی که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند. مسئولین
 جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند نسبت به
 درمان دو گروه مورد مطالعه کور هستند.

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

Covid 19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات رادیولوژیک ریه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن ریه

2

شرح متغیر پیامد

میزان فوت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اوکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش کامل سلول های خونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پارا کلینیکی

2

شرح متغیر پیامد

میزان رسوب گلبول های قرمز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پارا کلینیکی

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پارا کلینیکی

4

شرح متغیر پیامد

کراتین فسفوکیناز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پارا کلینیکی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه علاوه بر داروهای استاندارد و توصیه شده در پروتکل وزارت بهداشت و اقدامات حمایتی برای بیماران، داروی تالیدومید (لیبومد-سوتیس)، در دوز 100 میلی گرم، به مدت 14 روز (هر شب)، به صورت خوراکی تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه داروهای استاندارد و توصیه شده در پروتکل وزارت بهداشت و اقدامات حمایتی برای بیماران تجویز شده و داروی پلاسیبو، هم رنگ و هم شکل با داروی اصلی، به مدت 14 روز (هر شب) دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

عبدالطیف معینی

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبداللطیف معینی

موقعیت شغلی

. فوق تخصص ریه- استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

- گروه داخلی بیمارستان امیرالمومنین(ع) ، اراک ، ایران

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

5202 1222 86 98+

فکس

ایمیل

dr.moini@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

5202 1222 86 98+

فکس

ایمیل

dr.moini@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبداللطیف معینی

موقعیت شغلی

. فوق تخصص ریه- استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

- گروه داخلی بیمارستان امیرالمومنین(ع) ، اراک ، ایران

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

5202 1222 86 98+

فکس

ایمیل

dr.moini@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبداللطیف معینی

موقعیت شغلی

. فوق تخصص ریه- استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

- گروه داخلی بیمارستان امیرالمومنین(ع) ، اراک ، ایران

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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