پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 تالیدومايد 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

گروه‌های 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 14روز (هر شب) نیز تجویز خواهد شد. گروه کنترل نیز پلاسبوی خوراکی به مدت 14 روز هرشب 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

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

آخرین بروز رسانی: **2021-04-03, ۱۴۰۰/۰۱/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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

اثر تالیدومید در کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 گروههای مداخله ای BgA به این صورت AABB ABAB ABBA BBAA BABA BAAB تعیین کرده و سپس به انها 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 کاملا پنهان خواهند ماند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

انجام فرایند کور سازی اسامی بیماران و پزشکان معالج بیماران با استفاده از روش کد گذاری میباشد.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 کنندنسبت به درمان دو گروه مورد مطالعه کور هستند.

دارو نما

دارد

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 اراک

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.343

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن ریه

2

شرح متغیر پیامد

میزان فوت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اوکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل سلول های خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو هفته پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاراکلینیکی

2

شرح متغیر پیامد
میزان رسوب گلبول های قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو هفته پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاراکلینیکی

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو هفته پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاراکلینیکی

4

شرح متغیر پیامد
کراتین فسفوکیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو هفته پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاراکلینیکی

گروه‌های 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(لیپومد-سوئیس)، در دوز 100 میلی گرم، به مدت 14روز (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 پلاسبو، هم رنگ و هم شکل با داروی اصلی، به مدت 14روز (هر شب) دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارشتان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
عبدالطیف معینی
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3639
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
+98 86 3417 3639
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
دکترعبداللطیف 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
+98 86 1222 5202
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
دکترعبداللطیف 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
+98 86 1222 5202
فکس
ایمیل
dr.moini@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکترعبداللطیف 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
+98 86 1222 5202
فکس
ایمیل
dr.moini@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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