پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی داروی آنتی بادی ضد فاکتور نکروزدهنده‌ی تومور آلفا (Infliximab) در بیماران مبتلا به کووید19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی داروی آنتی بادی ضد فاکتور نکروزدهنده‌ی تومور آلفا (Infliximab) در بیماران مبتلا به کووید19
طراحی
مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی میباشد، بصورت موازی و دو سویه کور، که با روش تصادفی سازی طبقه ای بلوکه ای بر روی 40 نفر انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت دوسویه کور که در آن شرکت کنندگان، پرسنل بهداشتی، محققین، ارزیابی کننده ها از اینکه بیمار دارو یا دارونما دریافت میکند اطلاعی ندارند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه شامل تایید تست فرد بیمار به کووید با تست PCR یا سی تی اسکن میباشد. همچنین افرادی که میزان سطح اکسیژن زیر 88 درصد داشته و میزان فاکتورهای التهابی بالایی دارند. همچنین شرایط عدم ورود به مطالعه شامل افرادی که به بیماری های تخریب عصبی یا بیماری هایی مانند نارسایی های قلبی، فشار خون و عفونت های فعال به غیر از کووید 19 مبتلا باشند
گروه‌های مداخله
2 گروه مداخله وجود دارد که شامل گروهی که داروی infliximab و پروهی که دارونما دریافت میکند. هر دو گروه بیماران مبتلا به کووید-19 میباشند که شرایط بالینی شدید تا بحرانی دارند
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات سطح اکسیژن خون، فریتین، دی-دایمر، پروتئین واکنشگر سی و نیز تغییرات درصد گلبول های سفید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201229049873N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-23, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-23, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-23, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جعفر مجیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3333 0759
آدرس ایمیل
st-majidi.j@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-22, ۱۳۹۹/۱۱/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-13, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی داروی آنتی بادی ضد فاکتور نکروزدهنده‌ی تومور آلفا (Infliximab) در بیماران مبتلا به کووید19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی Infliximab در مبتلایان به کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کووید19 با علایم حاد تنفسی که بین رده‌ی سنی 18 تا 60 سال قرار دارند که نتیجه آنها براساس تست ریل تایم پی سی آر برای ویروس سارس-کووید19 مثبت شده باشد یا تشخیص آنها بر اساس معیارهای سی تی اسکن ریه (درگیری ریه به صورت ساب

پلورتیک، محیطی دو طرفه و بیش از یک ناحیه) باشد اکسیژن اشباع زیر 88 درصد تعداد تنفس بیشتر از ۲۴ بار در دقیقه سطح بالای پروتئین واکنشی سی و دی- دایمر، همچنین سطح فریتین بالای 1000 لنفوپنی با کانت کمتر از 1100

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تست PPD,HCV,HBS آنها مثبت باشد بیماران دارای سابقه بیماری‌های تخریب عصبی مانند مالتیپل اسکلروزیس داشته باشند بیماران مبتلا به نارسایی قلبی ، فشار خون و عفونت غیر از عفونت کووید 19.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش تصادفی سازی طبقه ای بلوکی انجام گرفت که در آن طبقه جنس و حجم بلوک چهار نفر منظور شد. بیماران مرد و زن جداگانه به ترتیب ورود در بلوکهای چهارتایی تقسیم شدند در هر بلوک دو نفر به تصادف به گروه مداخله و ۲ نفر به گروه شاهد تخصیص یافت. تصادفی سازی برای مردان و زنان جداگانه انجام گرفت بگونه ای که بیماران زن جداگانه و بیماران مرد نیز جداگانه در بلوکها قرار گرفتند. لیست تصادفی سازی توسط نرم افزار استخراج شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه ، داروها با کد A و B کدگذاری شده اند. هیچ یک از شرکت کنندگان ، پرسنل بهداشتی ، محققان ، ارزیابان و تحلیلگران نمی دانند که کد دارو و کد دارونما کدام میباشد.

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 شهرکرد

آدرس خیابان
خیابان کاشانی

شهر
شهرکرد

استان
چهار محال و بختیاری

کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تایید
2020-12-23, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1399.227

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید19

کد ICD-10
U07.1

توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات نتایج پاراکلینیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷ و ۱۴ روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بالینی و آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
سطح اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷ و ۱۴ روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی‌متر

3

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای ورود به مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی و حیاتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله:" بیماران مبتلا به کووید 19 که علاوه بر رژیم های درمانی رایج داروی infliximab را به صورت تک دوز (4 میلی گرم

برای هر کیلوگرم) در مدت 2 ساعت به صورت انفوزیون دریافت میکنند. بیمار از لحاظ علائم حیاطی، سطح اکسیژن و پارامتر های آزمایشگاهی در بدو ورود به مطالعه و روزهای هفتم و چهاردهم مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

"گروه کنترل:"بیماران مبتلا به کووید 19 که رژیم های درمانی رایج، دارونما نیز دریافت میکنند. بیمار از لحاظ علائم حیاطی، سطح اکسیژن و پارامتر های آزمایشگاهی در بدو ورود به مطالعه و روزهای هفتم و چهاردهم مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر (س)

نام کامل فرد مسوول

احمد رئیسی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر (س)

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۶۷۵۴۶۳۳

تلفن

+98 38 3222 1943

ایمیل

Hajar-Hospital@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مهربان صادقی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

+98 38 3334 2414

ایمیل

sadeghi@skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

اکبر سلیمانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیماری های ریه

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵

تلفن

+98 38 3226 4825

ایمیل

dr.akbarsoleymani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

محمد موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر (س)

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816854633

تلفن

+98 38 3222 1943

ایمیل

moosavi@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

جعفر مجیدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پزشکی، دپارتمان ایمونولوژی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تلفن

+98 38 3333 5653

ایمیل

st-majidi.j@skums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک‌گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور اهداف پژوهشی و مطالعات متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پزشکی، دپارتمان ایمونولوژی، جعفر مجیدی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه رسمی به محققین

سایر توضیحات