پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی و ایمنی کلشی سین در بهبود علائم بالینی در بیماران مبتلا به COVID-19: یک مطالعه تصادفی شده و دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی و ایمنی کلشی سین در بهبود علائم بالینی در بیماران مبتلا به کوید 19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، آینده نگر بر روی 110 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلاک بندی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بالغ (بالای 18 سال)با تشخیص کوید-19 مطابق با معیارهای ورود به مطالعه و کاندید بستری در بیمارستان ابن سینا شده اند به صورت تصادفی کلشی سین یا پلاسبو دریافت می کنند. در هر دو گروه رژیم درمانی شامل تزریق زیرجلدی 250 میکروگرم اینترفرون بتا 1 بی یک روز در میان و رمدسیویر 200 میلیگرم روز اول و سپس 100 میلیگرم روزانه تزریق داخل وریدی را به مدت 5 روز دریافت می نمایند. پزشک معالج، بیمار و فرد ارزیاب کننده از نوع مداخله درمانی ناآگاه می باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورودبه مطالعه: بالغین بالای سن 18 سال با تشخیص COVID-19 بر اساس معیارهای بالینی یا PCR معیارهای خروج: وجود هر گرونه بیمار ی زمینه ای که احتمال عوارض جانبی ناشی از کلشی سین را افزایش می دهد
گروه‌های مداخله
بیماران وارد شده به مطالعه بر اساس جدول تصادفی کاندید دریافت کلشی سین ساخت شرکت مداوا یا پلاسبو به مدت یک هفته می شوند. دوز کلشی سین دریافتی به صورت 2 میلیگرم به عنوان دوز بارگذاری و سپس روزانه یک عدد قرص یک میلیگرم به مدت 7 روز و در گروه کنترل با تعداد مشابه به لحاظ شکل ور نگ پلاسبو تجویز می شود. پلاسبو در محل دانشکده داروسازی ساخته می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین میزان اثر بخشی کلشی سین در بهبود بالینی علائم ناشی از کوید-19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190804044429N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

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
2021-02-22, ۱۳۹۹/۱۲/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-24, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی و ایمنی کلشی سین در بهبود علائم بالینی در بیماران مبتلا به COVID-19: یک مطالعه تصادفی شده و دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات کلشی سین در درمان COVID-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 و در طی دو هفته اخیر دچار علائم بالینی عفونتCOVID-19 شده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی نارسایی شدید کبدی (Child-pugh C) نارسایی کلیوی (فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30 ml/min) سابقه حساسیت به کلشی سین ترومبوسایتوپنی (میزان پلاکت کمتر از 100000 در هر میلیمتر مکعب) عدم رضایت

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک که توسط فردی که غیرمرتبط با مطالعه می باشد صورت گرفت. بسته های حاوی ماده دارویی و پلاسبو به لحاظ شکل و رنگ کاملا مشابه می باشد. تصادفی ساز ی شماره های سریال بسته های دارویی و پلاسبو توسط فردی که درگیر انجام طرح نمی باشدو با استفاده از جدول تصادفی سازی صورت گرفت. شماره هر بسته منطبق بر شماره بیماران مطالعه می باشد.

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). ماده دارویی و پلاسبو به لحاظ شکل و رنگ کاملا مشابه می باشد.

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816864193

تاریخ تایید

2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.914

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی ناشی از COVID-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس روزانه در طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

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

بهبودی تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس روزانه در طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج

4

شرح متغیر پیامد

ایمنی رژیم درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه در طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروز هر گونه عارضه جانبی

5

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سپس سه بار در هفته در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی CRP

6

شرح متغیر پیامد
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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت رژیم دارویی شامل 250 میکروگرم اینترفرون بتا 1 بی تزریق زیرجلدی حداقل 3 دوز به صورت روز در میان و رمدسیویر با دوز 200 میلیگرم روز اول و سپس روزانه به مدت 5 روز به همراه قرص کلشی سین شرکت مفید با دوز 2 میلیگرم لودینگ دوز و سپس روزانه یک میلیگرم به مدت 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران واجد معیارهای ورود به مطالعه که رژیم دارویی شامل تزریق زیرجلدی 250 میکروگرم اینترفرون بتا 1 بی حداقل 3 دوز به صورت روز در میان و رمدسیویر با دوز 200 میلیگرم روز اول و سپس روزانه 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
بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816864193
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
منیره غزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816864193
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
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816864193
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 بالینی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مرتبط با پیامدهای اولیه مطالعه به اشتراک گذاشته شوند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال بعد از چاپ نتایج در دسترس قرار خواهد گرفت
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
درخواست های به اشتراک گذاری داده ها باید به شخص مسئول سوالات عمومی ارسال شود.
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