

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سو به 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 ورود به مطالعه: بالغین بالای سن 18 سال با تشخیص COVID-19 بر اساس معیارهای بالینی یا PCR معیارهای خروج: وجود هر گونه بیماری زمینه ای که احتمال عوارض جانبی ناشی از کلشی سین را افزایش می دهد

#### گروه های 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 و رنگ پلاسبو تجویز می شود. پلاسبو در محل دانشکده داروسازی ساخته می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان اثر بخشی کلشی سین در بهبود علائم ناشی از کوید-19

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/12/04, 2021-02-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/01/04, 2021-03-24

#### 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190804044429N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/11/30, 18-02-2021

## 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 عفونت COVID-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 ترومبوسایتونی (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 کاملاً مشابه می باشد. تصادفی سازی شماره های سریال بسته های دارویی و پلاسبو توسط فردی که درگیر انجام طرح نمی باشد با استفاده از جدول تصادفی سازی صورت گرفت. شماره هر بسته منطبق بر شماره بیماران مطالعه می باشد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوپه کور می باشد. ارزیاب کننده پیامدها و شرکت کننده ها نسبت به نوع گروه بندی (مداخله یا پلاسبو) ناآگاه می باشند (دوسوپه کور). ماده دارویی و پلاسبو به لحاظ شکل و رنگ کاملاً 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, 1399/11/28

## 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

## 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**  
 3011 3334 11 98+  
**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**  
 4800 3448 11 98+  
**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

## شرح متغیر پیامد

CRP

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سپس سه بار در هفته در طی مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 کیت آزمایشگاهی CRP

### 6

## شرح متغیر پیامد

سطح لنفوسیت ها

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سپس روزانه در طی مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 تست شمارش سلولهای خونی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

### مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای درمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 پرونده بیمار

### 2

## شرح متغیر پیامد

میزان مرگ ومیر

### مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه در طی مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 پرونده بیمار

## گروه های 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 رمدسیوبر 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 رمدسیوبر با دوز 200 میلیگرم روز اول و سپس روزانه به مدت 5 روز را دریافت نموده اند.

### طبقه بندی

دارو نما

## 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  
3011 3334 11 98+  
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  
3010 3334 11 98+  
ایمیل  
ghazaeianm@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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  
3010 3334 11 98+  
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

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های 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

درخواست‌های به اشتراک گذاری داده‌ها 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