پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی اثربخشی رژیم درمانی توفاسیتینیب به همراه رمدسیویر در مقایسه با رمدسیویر در درمان بیماران بزرگسال مبتلا به کووید-19 شدید؛ یک کارآزمایی تصادفی دو سو کور مشتمل بر دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی داروی توفاسیتینیب در درمان بیماران مبتلا به فرم شدید کووید-19

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از وبسایت Sealed envelope استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بخش ICU بیمارستان رازی رشت در بازه زمانی اسفند 1399 تا خرداد 1400 انجام خواهد شد.جهت تصادفی سازی تخصیص درمان به دو بازوی A و Bاز نرم افزار آنلاین Sealed envelope استفاده می شود و بدین ترتیب 60 بیمار در 15 بلوک 4 تایی قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله(A) رژیم توفاسیتینیب با دوز 10 میلی گرم خوراکی به مدت 14 روز + رمدسیویر 100 میلی گرم وریدی و در گروه کنترل (B) روزانه یک قرص دارونما به صورت خوراکی به مدت 14 روز+ رمدسیویر دریافت خواهند کرد. کورسازی به صورت دوسویه انجام خواهد شد. بدین منظور یک نفر مستقل از تیم پژوهش و فلوشیپ مراقبتهای ویژه کدهای تخصیص یافته را به هر یک از بیماران برای آنها تجویز می نماید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تمامی بیماران مبتلا به کووید-19 شدید بستری در بخش ICU بیمارستان رازی رشت در بازه زمانی اسفند 1399تا خرداد 1400
شرایط عدم ورود: عدم وجود رضایت آگاهانه، عدم همکاری بیمار، داشتن سل یا هپاتیت B یا هپاتیت C فعال

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: داروی توفاسیتینیب روزانه 10 میلی گرم خوراکی + رمدسیویر 100 میلی گرم روزانه وریدی به مدت 14 روز یا ترخیص از بیمارستان (هر کدام زودتر برسد) گروه کنترل: روزانه یک قرص دارونما به صورت خوراکی + رمدسیویر 100 میلی گرم روزانه وریدی به مدت 14 روز یا ترخیص از بیمارستان (هر کدام زودتر برسد)

متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان لازم برای بهبود علائم بالینی و متغیرهای پاراکلینیکی طی 14 روز بعد از شروع درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200329046892N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-09, ۱۳۹۹/۱۲/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-09, ۱۳۹۹/۱۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-09, ۱۳۹۹/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نعمت اله آهنگر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3369 0099
آدرس ایمیل
n.ahangar@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-15, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی رژیم درمانی توفاسیتینیب به همراه رمدسیویر در

مقایسه با رمدسیویر در درمان بیماران بزرگسال مبتلا به کووید-19 شدید؛ یک کارآزمایی تصادفی دو سو کور مشتمل بر دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر توفاسیتینیب در کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی بیماران مبتلا به کووید-19 شدید بستری در بخش ICU بیمارستان رازی رشت در بازه زمانی اسفند 1399 تا خرداد 1400 سن بزرگتر یا مساوی 18 سال بیماران بستری شده با معیارهای: تب (درجه حرارت دهانی بیشتر از 37/2 درجه¬ی سانتی گراد)،سرفه ی خشک، احساس خستگی شدید یا دیس پنه داشتن حداقل یکی از معیارهای PCR مثبت یا درگیری ریه در عکس قفسه ی سینه /سی تی اسکن تعداد خالص لنفوسیت بیشتر از یا مساوی200 سلول در میلی متر مکعب تعداد خالص نوتروفیل بیشتر از یا مساوی 1000 سلول در میلی متر مکعب هموگلوبین بالای 8 گرم بر دسی لیتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود رضایت آگاهانه عدم همکاری بیمار داشتن آمبولی ریه یا ترومبوز داخل عروقی داشتن عفونت فعال دیگر داشتن دایورتیکولیت و زخم معده داشتن سل یا هپاتیت B یا هپاتیت C یا HIV فعال وجود هر گونه تداخل دارویی ماژور بین داروهای روتین مصرفی بیمار با هر یک از داروهای مطالعه بارداری و شیردهی حضور همزمان در مطالعه ی تحقیقاتی دیگر
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نوع تصادفی سازی بلوکی و سایز بلوک ها 4 است. ابزار تصادفی سازی: sealedenvelope.com شصت بیمار در 15 بلوک 4 تایی قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله(A) رژیم توفاسیتینیب با دوز 10 میلی گرم خوراکی به مدت 14 روز + رمدسیویر 100 میلی گرم وریدی و در گروه کنترل (B) روزانه یک قرص دارونما به صورت خوراکی به مدت 14 روز+ رمدسیویردریافت خواهند کرد.پنهان سازی با استفاده از روش پاکت مهر و موم شده انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان (بیماران) و پرسنل درمانی نسبت به اختصاصی سازی گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند. کورسازی . بدین منظور یک نفر مستقل از تیم پژوهش و فلوشیپ مراقبتهای ویژه کدهای تخصیص یافته را به هر یک از بیماران برای آنها تجویز می نماید. جهت اطمینان از تشابه دارو و پلاسبو، پلاسبو توسط همان شرکت سازنده دارو ساخته می شود.داروهای مطالعه نیز درپاکت هایی شبیه هم قرارداده خواهد شد و بیماران به ترتیب ورود به مطالعه، مداخلاتی که از قبل تعیین شده اند را دریافت خواهندکرد.
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 گیلان
آدرس خیابان
کیلومتر 7 جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان، دانشکده پزشکی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613769
تاریخ تایید
2021-03-04, ۱۳۹۹/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1399.630

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
virus identified

2

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.2
توصیف کد ICD-10
virus not identified; Clinically-epidemiologically diagnosed COVID-19; Probable COVID-19; Suspected COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان لازم برای بهبود علائم بالینی طی 14 روز بعد از شروع درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از روز نخست شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دمای بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از روز نخست شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از روز نخست شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت رادیولوژیک ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از روز نخست شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

5

شرح متغیر پیامد
تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از روز نخست شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

6

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بخش مراقبتهای ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از روز نخست شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرونده بیمار

7

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از روز نخست شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرونده بیمار

8

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از روز اول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

9

شرح متغیر پیامد
انتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از روز نخست شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

10

شرح متغیر پیامد
اکسیژن خون محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از روز نخست مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

11

شرح متغیر پیامد
دی-دایمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3 روز از روز نخست مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونوکروماتوگرافی فلورسانس

12

شرح متغیر پیامد
کراتین فسفو کیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3 روز از روز نخست مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فدراسیون بین المللی شیمی بالینی

13

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3 روز از روز نخست مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توربیدومتری

14

شرح متغیر پیامد
سرعت سدیمانتاسیون اریتروسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3 روز از روز نخست مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش وسترگرن

15

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3 روز از روز نخست مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کمیلومینسانس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص توفاسیتینیب 10 میلی گرم (روفانیب، نانو الوند) روزانه 1 عدد خوراکی + رمدسیویر 100 میلی گرم روزانه وریدی به مدت 14 روز یا ترخیص از بیمارستان (هر کدام زودتر برسد)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه یک قرص دارونما (نانو الوند) به صورت خوراکی + رمدسیویر 100 میلی گرم روزانه وریدی به مدت 14 روز یا ترخیص از بیمارستان (هر کدام زودتر برسد)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمد حقیقی
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613769
تلفن
+98 13 3354 1001
ایمیل
manesthesist@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
خیابان نامجو. خیابان شهید سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
+98 13 3333 6394
ایمیل
research@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.gums.ac.ir/research
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
نعمت اله آهنگر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
کیلومتر 7 جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان، دانشکده پزشکی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41996-13769
تلفن
+98 13 3369 0099
فکس
ایمیل
n.ahangar@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
نعمت اله آهنگر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
کیلومتر 7 جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان، دانشکده پزشکی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613769
تلفن
+98 13 3369 0099
فکس
ایمیل
n.ahangar@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
نعمت اله آهنگر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
کیلومتر 7 جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان، دانشکده پزشکی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613769
تلفن
+98 13 3369 0099
فکس
ایمیل
n.ahangar@gums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
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
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست شده از سوی مراکز معتبر علمی و دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نعمت اله آهنگر دانشکده پزشکی آدرس ایمیل:
n.ahangar@gums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه درخواست رسمی با ذکر دلایل از عالی ترین مقام مرکز
سایر توضیحات