

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز آدالیموماب و پالس کورتون در درمان بیماران دچار نارسایی حاد تنفسی ناشی از کوید 19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه اثربخشی و ایمنی رژیم درمانی آدالیموماب و پالس متیل پردنیزولون در درمان نارسایی حاد تنفسی بیماران مبتلا به کرونا بررسی خواهد شد

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی در فاز دوم می باشد. که به صورت تصادفی بر روی تعداد ۴۰ بیمار (n=40) مبتلا به بیماری کووید ۱۹ در گروه بیماران بستری انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی ۴۰ بیمار مبتلا به کووید ۱۹ بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا انجام خواهد گرفت. بیماران تحت درمان با آدالیموماب به صورت 40 میلی گرم تک دوز و متیل پردنیزولون به مدت سه روز 1000 میلی گرم پالس قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماری کووید 19 متوسط و شدید بستری در آی سی یو و نیازمند حمایت تنفسی PaO2 به FiO2 کمتر از 300 سیر پیشرونده بیماری کووید 19 و عدم پاسخ به درمان استاندارد پیش بینی انتوپاسیون در 24 ساعت آینده LDH بالای 450 شرایط عدم ورود: دیابت کنترل نشده عفونت فعال باکتریال و قارچی پروکلسیتونین مثبت و بیش از 0.5 یا کشت باکتریال و قارچی مثبت از هر نمونه بدن اختلال الکترولیتی شدید سابقه حساسیت شدید به فراورده های استروئیدی خونریزی فعال گوارشی

گروه های مداخله

گروه کنترل: فقط رژیم استاندارد درمان کووید 19 را دریافت می کند گروه مداخله: علاوه بر رژیم استاندارد داروی متیل پردنیزولون (1000 میلی گرم به مدت سه روز) و آدالیموماب 40 میلی گرم یک دوز به صورت stat دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر وضعیت تنفس تغییر درصد اشباع اکسیژن اکستوب شدن بیمار ترخیص از آی سی یو فوت بیمار

آخرین بروز رسانی: 31-07-2021, 1400/05/09
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/05/09, 2021-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رضا مساعد
نام سازمان / نهاد
جمهوری اسلامی ایران
کشور
تلفن
6001 8609 21 98+
آدرس ایمیل
reza.mosaed@ajau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/03/28, 2021-06-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/06/28, 2021-09-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز آدالیموماب و پالس کورتون در درمان بیماران دچار نارسایی حاد تنفسی ناشی از کوید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز آدالیموماب و پالس کورتون در درمان بیماران دچار نارسایی حاد تنفسی ناشی از کوید 19

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200406046963N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1400/05/09, 31-07-2021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری COVID-19

کد ICD-10

U07.2

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود تا 60 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به کوید-19 بستری در بیمارستان که علاوه بر درمان استاندارد (هیدروکسی کلروکین 400 میلی گرم روزانه)، پالس متیل پردنیزولون (میزان داروی تجویز شده 1000mg/day و به مدت سه روز میباشند) و آدالیموماب (40 میلی گرم یک دوز به صورت stat) هم دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی مبتلا به کوید-19 بستری در بیمارستان که درمان استاندارد (هیدروکسی کلروکین 400 میلی گرم روزانه) دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم حضرتی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، انتهای خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری کووید 19 متوسط و شدید بستری در آی سی یو و نیازمند حمایت تنفسی نسبت PaO2 به FiO2 کمتر از 300 LDH بالای 450 سیر پیشرونده بیماری کووید 19 و عدم پاسخ به درمان برابر پروتکل مصوب پیش بینی اتوباسیون در طی 24 ساعت آینده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دبابت کنترل نشده خونریزی فعال گوارشی سابقه حساسیت به فراورده های استروئیدی اختلال الکترولیتی شدید پروکلسیتونین مثبت و بیش از 0.5 یا کشت باکتریال و قارچی مثبت از هر نمونه بدن عفونت فعال باکتریال، ویرال (هیپانتیهای ویروسی و اچ آی وی) و قارچی

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 ساده با کمک نرم افزار رندم سازی و اختصاص دو گروه

مداخله (A) و کنترل (B)

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری

اسلامی ایران

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

1400/02/29, 2021-05-19

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1400.032

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14117118541
تلفن
6350 8609 21 98+
ایمیل
dr.hazrart.e@gmail.com

تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
5072 8609 21 98+
ایمیل
dr.hazrart.e@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم حضرتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
6350 8609 21 98+
ایمیل
dr.hazrart.e@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
رضا مساعد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
6001 8609 21 98+
ایمیل
reza.mosaed@ajau.ac.ir

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
رامین حمیدی فراهانی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
6350 8609 21 98+
ایمیل
Rgsramin@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم حضرتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده

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

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

اشتراک گذاری انجام نمی‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از پذیرش مقاله در یک ژورنال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام متخصصین پزشکی و پژوهشگران علوم پزشکی

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

محدودیتی در دسترسی به اطلاعات نیست

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

دکتر ابراهیم حضرتی، دانشگاه علوم پزشکی ارتش

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به سرپرست پروژه

سایر توضیحات