پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی و ایمنی کلشی سین همراه با اینفلکسی مب در مقایسه با اینفلکسی مب در درمان بیماران مبتلا به کووید 19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی و ایمنی کلشی سین همراه با اینفلکسی مب در مقایسه با اینفلکسی مب در درمان بیماران مبتلا به کووید 19
طراحی
مطالعه به صورت Open label و تصادفی خواهد بود. برای تصادفی سازی از روش Block randomization استفاده خواهد شد. حداقل تعداد بیماران در هر گروه 35 نفر خواهد بود. بیماران بصورت تصادفی و با روش بلوک بندی چهارتایی ABAB به دو گروه (9 بلوک 4تایی در هر گروه) تقسیم می شوند و بصورت سرشماری در بیماران دارای معیار ورود خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه 1: بیماران مبتلا با کووید 19 با معیارهای ورود بستری شده در بیمارستان فیروزگر تحت درمان با یک میلی گرم از قرص کلشی سین (برای 7 روز) به همراه اینفلکسی مب (تک دوز 300 میلی گرم در روز اول درمان) و درمان های پیشنهادی برای COIVD-19 (درمان استاندارد ارائه شده در آخرین راهنمای کشوری بیماری COVID-19) قرار خواهند گرفت. گروه 2: بیماران درمان استاندارد همراه با اینفلکسی مب (تک دوز 300میلی گرم روز اول) را دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1.بیماران مبتلا به نوع شایع Novel Coronavirus Pneumonia (NCP) (با فاکتورهای خطرناک شامل افزایش ضایعات ریوی همراه با تب یا بدون تب) و ادامه بحرانی NCP در سنین 18 تا 85 سال با افزایش سطح IL-6 معیارهای عدم ورود: 1. بیماران شرکت کننده در سایر مطالعات بالینی 2. زنان باردار یا شیرده 3. دارنده های ایمونومدیلاتور به منظور پیشگیری از رد پیوند و یا سایر موارد 4. حساسیت به هر یک از ترکیبات دارویی 5. مبتلایان به سل ریوی فعال، عفونت های مشخص باکتریایی و قارچی ؛ مبتلایان به بدخیمی
گروه‌های مداخله
گروه A: رژیم دارویی اینفلکسی مب + درمان استاندارد + کلشی سین گروه B: رژیم دارویی اینفلکسی مب + درمان استاندارد
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای اولیه: ۱. سیر بهبودی بالینی بیماران شامل علایم بالینی (شامل تب، سرفه، تنگی نفس و O2 saturation و ..) ۲. ارزیابی تغییرات سی تی اسکن ۳. ارزیابی روند لنفوپنی ۴. ارزیابی روند سطح فاکتور التهابی IL-6 پیامدهای ثانویه: ۱. ارزیابی روند سطح فاکتورهای التهابی TNF-α و اینترفرون گاما و CRP, ESR و فریتین ۲. ارزیابی عوارض جانبی داروها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200325046854N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-03, ۱۴۰۰/۰۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-03, ۱۴۰۰/۰۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-03, ۱۴۰۰/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم فراستی نسب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4460 4800
آدرس ایمیل
maryfarasati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی کلشی سین همراه با اینفلکسی مب در مقایسه با اینفلکسی مب در درمان بیماران مبتلا به کووید 19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
کلشی سین همراه با اینفلکسی مب در مقایسه با اینفلکسی مب در درمان بیماران مبتلا 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 نوع شایع (Novel Coronavirus Pneumonia (NCP (با فاکتورهای خطر جدی) و موارد شدید پنومونی کروناویروس جدید تشخیص داده شده در سنین 18 تا 85 سال با سطوح افزایش یافته IL-6 در صورت رضایت بیمار یا موکل قانونی وی برای شرکت در این مطالعه و پس از امضا رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. تعریف موارد کلینیکی 1 . :(NCP): Novel Coronavirus Pneumonia.
بیماران معمول با NCP (با فاکتورهای خطرناک جدی): بیماران دارای ضایعات ریوی بر اساس علائم بالینی رایج NCP همراه با تب یا بدون تب. 2. بیمار بحرانی NCP.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1.بیماران شرکت کننده در سایر مطالعات بالینی 2. زنان باردار یا شیرده؛ 3. بیماران دریافت کننده داروهای ایمونومدیلاتور جهت پیشگیری از رد پیوند و یا سایر موارد ، 4. حساسیت به هر یک از ترکیبات دارویی؛ 5. بیماران مبتلا به سل ریوی فعال ، با عفونت های مشخص باکتریایی و قارچی؛ بیماران مبتلا به بدخیمی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بصورت تصادفی بلوکی و با روش بلوک بندی چهارتایی ABAB به دو گروه تقسیم می شوند. در هر گروه 9 بلوک 4تایی قرار داده می شود. از جدول اعداد تصادفی به عنوان ابزار تصادفي سازي استفاده مي شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.1454

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سیر بهبودی بالینی بیماران شامل علایم بالینی (شامل تب، سرفه، تنگی نفس و O2 saturation و ..)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و به صورت روزانه در طي مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی بیمار/ پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی تغییرات سی تی اسکن ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و یک روز در میان در طي مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن ریه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی روند سطح TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از دریافت دارو و یک هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا تست

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی روند اینترفرون گاما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از دریافت دارو و یک هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا تست

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی روند CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از دریافت دارو و یک هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش CRP کمي/ نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد

ارزیابی روند ESR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از دریافت دارو و یک هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وسترن متد/نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد

ارزیابی روند فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از دریافت دارو و یک هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش ایمنی الکتروشیمی لومینسانس

6

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Naranjo Adverse Drug Reaction Probability

7

شرح متغیر پیامد

ارزیابی روند سطح فاکتور التهابی IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا تست

8

شرح متغیر پیامد

ارزیابی لنفوپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و به صورت روزانه در طي مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست CBC diff

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اینفلکسی مب + درمان استاندارد + کلشی سین؛ بیماران در این گروه به صورت همزمان تحت درمان با یک میلی گرم از داروی کلشی سین (برای 7 روز) به همراه اینفلکسی مب (تک دوز 300 میلی گرم در روز اول درمان) و درمان های پیشنهادی برای COIVD-19 (درمان استاندارد ارائه شده در آخرین راهنمای کشوری بیماری COVID-19). در حال حاضر رژیم استاندارد شامل: رژیم هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرم یا کلروکین 250 میلی گرم (روز اول هر 12 ساعت دو قرص و در ادامه هر 12 ساعت یک قرص بمدت حداقل 7 روز و حداکثر 14 روز) + قرص کلترا (لوپیناویر/ ریتوناویر) 200/50 میلی گرم هر 12 ساعت 2 عدد حداقل 7 روز و حداکثر 14 روز و یا قرص (آتازاناویر/ریتوناویر) 300/100 میلي گرم یک قرص روزانه همراه غذا حداقل 7 روز و حداکثر 14 روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اینفلکسی مب + درمان استاندارد؛ بیماران این گروه علاوه بر درمان استاندارد، اینفلکسی مب (تک دوز 300میلی گرم روز اول) را دریافت خواهند کرد. در حال حاضر درمان استاندارد شامل: رژیم هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرم یا کلروکین 250 میلی گرم (روز اول هر 12 ساعت دو قرص و در ادامه هر 12 ساعت یک قرص بمدت حداقل 7 روز و حداکثر 14 روز) + قرص کلترا (لوپیناویر/ ریتوناویر) 200/50 میلی گرم هر 12 ساعت 2 عدد حداقل 7 روز و حداکثر 14 روز و یا قرص (آتازاناویر/ریتوناویر) 300/100 میلي گرم یک قرص روزانه همراه غذا حداقل 7 روز و حداکثر 14 روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

مریم فراستی نسب

آدرس خیابان

میدان ولیعصر خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

+98 21 8214 1000

ایمیل

maryfarasati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم فراستی نسب
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
009882141558
ایمیل
maryfarasati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم فراستی نسب
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1558
ایمیل
maryfarasati@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم فراستی نسب
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1558
ایمیل
maryfarasati@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات شامل پیامد اصلی یا ثانویه امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

8 ماه پس از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصین پزشکی

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

در صورت درخواست کتبي به مسئولين مطالعه و با حفظ حقوق کپي برداري بخشی از اطلاعات شامل پیامد اصلی یا ثانویه در دسترس درخواست کنندگان قرار خواهد گرفت.

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

مریم فراستي نسب متخصص داروسازي باليني عضو هيات علمي دانشگاه علوم پزشكي ايران Email: maryfarasati@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به صورت تقاضای رسمی به فرد مسئول مطالعه

سایر توضیحات