

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی و ایمنی کلشی سین همراه با اینفلکسی مپ در مقایسه با اینفلکسی مپ 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 4 تایی 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 مپ (تک دوز 300 میلی گرم در روز اول درمان) و درمان های پیشنهادی برای COVID-19 (درمان استاندارد ارائه شده در آخرین راهنمای کشوری بیماری COVID-19) قرار خواهند گرفت. گروه 2: بیماران درمان استاندارد همراه با اینفلکسی مپ (تک دوز 300 میلی 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

گروه های مداخله

گروه A: رژیم دارویی اینفلکسی مپ + درمان استاندارد + کلشی سین
گروه B: رژیم دارویی اینفلکسی مپ + درمان استاندارد

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه: ۱. سیر بهبودی بالینی بیماران شامل علائم بالینی (شامل تب، سرفه، تنگی نفس و O2 saturation و ..) ۲. ارزیابی تغییرات سی تی اسکن ۳. ارزیابی روند لنفوسیتی ۴. ارزیابی روند سطح فاکتور التهابی IL-6 پیامدهای ثانویه: ۱. ارزیابی روند سطح فاکتورهای التهابی TNF- α و اینترفرون گاما و ESR، CRP 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: 03-05-2021, 13/02/1400

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-05-2021, 13/02/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-03, 13/02/1400

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم فراستی نسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4800 4460 21 98+

آدرس ایمیل

maryfarasati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-16, 1399/12/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-05, 1400/02/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خامه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید
۱۳۹۹/۱۲/۲۶, 2021-03-16
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 علائم بالینی (شامل تب، سرفه، تنگی نفس و O2 saturation و ..)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و به صورت روزانه در طی 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 طی 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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

کلنشی سین همراه با اینفلکسی مپ در مقایسه با اینفلکسی مپ 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. Novel Coronavirus Pneumonia (NCP). 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 ایمنومدولاتور 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 فارژی؛ 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 تصادفی سازی استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پیش از دریافت دارو و یک هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا تست

3

گروه مداخله: اینفلکسی مپ + 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 مپ (تک دوز
300 میلی گرم در روز اول درمان) و درمان های پیشنهادی برای
COVID-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 میلی گرم یک قرص
روزانه همراه غذا حداقل 7 روز و حداکثر 14 روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اینفلکسی مپ + درمان استاندارد؛ بیماران این گروه
علاوه بر درمان استاندارد، اینفلکسی مپ (تک دوز 300 میلی 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 میلی 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

1000 8214 21 98+

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

شرح متغیر پیامد

ارزیابی روند CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از دریافت دارو و یک هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش CRP کمی / 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 لنفوسیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و به صورت روزانه در طی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست CBC diff

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
2503 8670 21 98+
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
1558 8214 21 98+
ایمیل
maryfarasati@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
1558 8214 21 98+
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 کتبی به مسئولین مطالعه و با حفظ حقوق کپی برداری 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 فراساتی نسب متخصص داروسازی بالینی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران Email: maryfarasati@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به صورت تقاضای رسمی به فرد مسئول مطالعه

سایر توضیحات