پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر توسیلیزوماب بر میزان بهبودی بیماران مبتلا به فرم شدید بیماری کووید 19مراجعه کننده به بیمارستان رازی اهواز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر توسیلیزوماب بر میزان بهبودی بیماران مبتلا به فرم شدید بیماری کووید 19
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده تک بازو ، بدون گروه کنترل با حجم نمونه 15 نفر ، فاز 3 کارآزمایی بالینی
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام طرح بیمارستان رازی اهواز می باشد، نمونه گیری به روش آسان از بیماران بوده ،مطالعه تک بازو بوده و از دارو استفاده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود -تست PCR مثبت برای کووید 19 -بستری با تشخیص پنومونی -درگیری ریه ها در تصویر برداری از ریه ها - اشباع اکسیژن کمتر از 90 درصد -بالا بودن سطح اینتر لوکین 6 - عدم شرکت درمطالعه دیگری -شرایط عدم ورود -خانم های بادار یا شیرده –بیماری شدید کبدی -واکنش آلرژیک به داروهای مورد استفاده -نوتروفیل کمتر از 500 -پلاکت کمتر از 50000 -دیورتیکولوز روده یا پرفوراسیون روده - مثبت شدن مارکرهای ویروسی یا تست پوستی سل
گروه‌های مداخله
این مطالعه تک بازویی بوده و فقط یک گروه مداخله دارد که داروی تزریقی توسیلیزوماب با دوز 8 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و با ماکزیمم دوز 400 میلی گرم به صورت تک دوز دریافت می دارد
متغیرهای پیامد اصلی
میزان مرگ و میر، بستری در بخش مراقبت های ویژه، تعداد روزهای بستری در بخش مراقبت های ویژه، اینتر لوکین 6

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210408050899N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
روح انگیز نشیبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3333 5935
آدرس ایمیل
dr.r.nashibi@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-25, ۱۴۰۰/۰۲/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر توسیلیزوماب بر میزان بهبودی بیماران مبتلا به فرم شدید بیماری کووید 19مراجعه کننده به بیمارستان رازی اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر توسیلیزوماب بر بیماران مبتلا به فرم شدید کووید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تست PCR مثبت برای کرونا ویروس کووید 19 اشباع اکسیژن کمتر از 90 درصد بستری با تشخیص پنومونی بالا بودن سطح اینتر لوکین عدم شرکت درمطالعه دیگری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های بادار یا شیرده بیماری شدید کبدی(آنزیم های کبدی بیشتر از 5 برابر حد نرمال) واکنش آلرژیک به داروهای مورد استفاده نوتروفیل کمتر از 500 پلاکت کمتر از 50000 دیورتیکولوز روده یا پرفوراسیون روده مثبت شدن مارکرهای ویروسی یا تست پوستی سل

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان
گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، ساختمان مرکزی، کمیته اخلاق

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6133744151

تاریخ تایید
2021-02-27, ۱۳۹۹/۱۲/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1399.936

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19

کد ICD-10
U07.1

توصیف کد ICD-10
Corona virus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
اینتر لوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که علیرغم دریافت داروهای ضد ویروسی و کورتون همچنان اشباع اکسیژن انها پایین است داروی توسیلیزوماب دریافت می کنند. داروی توسیلیزوماب مورد استفاده ساخت کشور چین برند روشه می باشد که بیماران دارو را با دوز 8 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن و با ماکزیمم دوز 400 میلی گرم به صورت تک دوز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی اهواز
نام کامل فرد مسوول
روح انگیز نشیبی
آدرس خیابان
امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 3333 7446
ایمیل
dr.r.nashibi@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، سازمان مرکزی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135539345
تلفن
+98 61 3311 3815
ایمیل
ahmadi-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
روح انگیز نشیبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی شهر
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 3333 7446
ایمیل
dr.r.nashibi@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
روح انگیز نشیبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 3333 7446
ایمیل
dr.r.nashibi@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
روح انگیز نشیبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 3333 7446
ایمیل
dr.r.nashibi@ajums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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