

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

۱۴۰۰/۰۳/۰۴, 2021-05-25

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روح انگیز نشیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5935 3333 61 98+

آدرس ایمیل

dr.r.nashibi@ajums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۵, 2021-04-25

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۰, 2021-05-31

### 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 در مطالعه دیگری

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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  
در مطالعه دیگری -شرایط عدم ورود -خانم های باردار 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

#### گروه های 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: ۱۴۰۰/۰۳/۰۴, 25-05-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۰۴, 25-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

خانم های با دار 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

۱۳۹۹/۱۲/۰۹, 2021-02-27

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.936

بیماری های (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 اندازه گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

اینتر لوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت اندازه گیری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که علیرغم دریافت داروهای ضد ویروسی و کورتون همچنان اشباع اکسیژن آنها 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

7446 3333 61 98+

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

3815 3311 61 98+

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

7446 3333 61 98+

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

7446 3333 61 98+

ایمیل

dr.r.nashibi@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

روح انگیز نشیبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

## 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

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6196514941

تلفن

7446 3333 61 98+

ایمیل

dr.r.nashibi@ajums.ac.ir