پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی کلشی سین در بیماران مبتلا به عفونت COVID-19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سو کور با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه برای تعیین اثربخشی کلشی سین در مقابل دارونما در درمان بیماران سرپایی با COVID-19 انجام خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو بازویی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، بر روی 500 بیمار سرپایی COVID-19. برای تصادفی سازی از بلوک های تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران سرپایی مبتلا به COVID-19 در کلینیک سرپایی تحت نظر متخصصان عفونی انجام خواهد شد. پس از تایید بیماری افراد با تست rt-PCR و در صورت دارا بودن شرایط ورود به مطالعه، به صورت تصادفی بین یکی از دو گروه موجود تقسیم می شوند. همچنین قابل ذکر است که این مطالعه به صورت یک سو کور طراحی شده است، به صورتیکه بر روی شرکت کنندگان کور سازی صورت خواهد پذیرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به عفونت کرونا ویروس جدید 2019 (COVID-19) تایید شده توسط تست RT-PCR به همراه تاییدیه پزشک متخصص عفونی که به کلینیک بیماران سرپایی مراجعه می کنند. بیماران می بایست در وضعیت درمان سرپایی (هیچکدام از موارد زیر را نداشته باشند) باشند: PaO2/FiO2 < 300, SpO2 < 93%, Respiratory rate > 30, درگیری پیشرونده ریوی در CT scan همچنین، بیماران باید حداقل یکی از معیارهای پرخطر زیر را داشته باشد: سن 70 سال یا بیشتر، چاقی (BMI ≥ 30کیلوگرم بر متر مربع)، دیابت، فشار خون کنترل نشده (فشار خون سیستولیک > 150 میلی متر جیوه)، تنفسی بیماری شناخته شده (از جمله آسم یا COPD)، نارسایی قلبی شناخته شده، بیماری عروق کرونر شناخته شده، تب > 38.4 درجه سانتیگراد در 48 ساعت گذشته، تنگی نفس در زمان مراجعه، Bicytopenia، Pancytopenia یا ترکیبی از نوتروفیلی و لنفوپنی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل قرص دارونما را دوبار در روز برای 3 روز اول و سپس یکبار در روز برای 27 روز بعدی دریافت می کنند. گروه مداخله نیز قرص کلشی سین 0.5 میلی گرم را دوبار در روز برای 3 روز اول و سپس یکبار در روز برای 27 روز بعدی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

1) نیاز به بستری در بیمارستان 2) فوت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201024049134N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد براری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8878 9937

آدرس ایمیل

m.barary@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی کلشی سین در بیماران مبتلا به عفونت COVID-19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سو کور با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی کلشی سین در درمان بیماران مبتلا به COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فا زنان و مردانی با حداقل 18 سال سن و قادر به ارائه رضایت آگاهانه تأیید ابتلا به عفونت COVID-19 با RT-PCR طی 24 ساعت گذشته. بیماران با وضعیت درمان سرپایی (هیچکدام از موارد زیر را نداشته باشند): PaO2/FiO2 < 300, SpO2 < 93%, Respiratory rate > 30, درگیری پیشرونده ریوی در CT scan یمار باید حداقل یکی از معیارهای پرخطر زیر را داشته باشد: سن 70 سال یا بیشتر، چاقی (BMI ≥ 30کیلوگرم بر متر مربع)، دیابت، فشار خون کنترل نشده (فشار خون سیستولیک > 150 میلی متر جیوه)، تنفسی بیماری شناخته شده (از جمله آسم یا COPD)، نارسایی قلبی شناخته شده، بیماری عروق کرونر شناخته شده، تب > 38.4 درجه سانتیگراد در 48 ساعت گذشته، تنگی نفس در زمان مراجعه، Bicytopenia، Pancytopenia یا ترکیبی از نوتروفیلی و لنفوپنی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار در حال حاضر در بیمارستان بستری باشد یا نیاز به مراقبت فوری و بستری شدن داشته باشد. بروز علائم هرگونه شوک یا بی‌ثباتی همودینامیکی. سابقه ابتلا به بیماری‌های التهابی روده (بیماری کرون یا کولیت اولسراتیو)، اسهال مزمن یا سوء جذب. سابقه ابتلا به بیماری عصبی عضلانی پیشرونده. برآورد میزان فیلتراسیون گلومرولی((eGFR 30 > میلی لیتر در دقیقه در 1.73 متر مربع با استفاده از معادلهMDRD سابقه سیروز، هپاتیت فعال مزمن یا بیماری شدید کبدی. زنان حامله، شیرده و یا با قصد باردار شدن در طول مطالعه یا 6 ماه پس از آخرین دوز دارو. سابقه استفاده از کلشی‌سین برای دیگر بیماری‌ها، از جمله Familial Mediterranean Fever یا نقرس. سابقه واکنش آلرژیک یا حساسیت قابل توجه به کلشی‌سین. بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی فعال.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **500**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی واحد به روش بلوکی با اندازه بلوک 4 تایی انجام می گیرد. برای هر کدام از 6 حالت ممکن برای بلوک چهارتایی، اعداد بصورت زیر اختصاص می یابد AABB(1), ABAB(2), ABBA(3), BBAA(4), BABA(5), BAAB(6) با کمک تاس، اعداد بین 1 تا 6 انتخاب می شود و مطابق با هر عدد لیست تخصیص درمان مشخص می گردد. برای اجرای توالی تصادفی تولید شده از روش پنهان سازی جعبه یا قوطی های کدبندی شده استفاده می گردد. در این روش قوطی ها براساس توالی تصادفی شماره گذاری می شوند و در داخل جعبه ها مداخله مورد نظر (دارو) یا برگه ای که تخصیص تصادفی روی آن نوشته شده، با شرط مهر و موم بودن کامل جعبه ها در اختیار مجری قرار می گیرد و محقق براساس ترتیب ورود بیماران، به تخصیص آنها در گروه مداخله و درمان استاندارد می پردازد. ابزار: ایجاد توالی تصادفی بلوک های تصادفی 4 تایی پنهان سازی جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه انجام خواهد شد.
نحوه ساخت: انتخاب تصادفی بلوک و خواندن حروف از راست به چپ پنهان سازی به روش قوطی هایی که بر اساس توالی تصادفی شماره گذاری شده اند، انجام خواهد شد. قوطی ها وزن و شکل یکسان داشته و توسط یک محقق مستقل آماده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، بر روی بیماران کور سازی صورت خواهد پذیرفت. بدین صورت که به علت یکسان بودن شکل ظاهری و نحوه تزریق داروی مورد مطالعه و دارونما، بیمار نمی تواند متوجه شود که کدام را دریافت کرده است.
دارو نما
دارد
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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
بلوار گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1400.125

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
نیاز به بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیماران توسط اعضای تیم تحقیقاتی

2

شرح متغیر پیامد
بیماری شدید و بدحال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیماران توسط اعضای تیم تحقیقاتی

3

شرح متغیر پیامد
مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیماران توسط اعضای تیم تحقیقاتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیماران توسط اعضای تیم تحقیقاتی

2

شرح متغیر پیامد
ایجاد عوارض شدید مانند فیبروز ریه و نیز طولانی شدن مدت بیماری و بدحال بودن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیماران توسط اعضای تیم تحقیقاتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص دارونما (حاوی کلسیم کلرید خوراکی، شرکت داروسازی کاسپین، ایران) را برای 3 روز اول، دو بار در روز و سپس برای 27 روز بعدی، یکبار در روز دریافت می‌کنند. در این گروه، افراد علاوه بر دارونما، داروهای مندرج در پروتکل کشوری درمان بیماری کووید-19 (شامل داروهای فاموتیدین، سیتریزین، N-استیل سیستئین، بروم هگزین، ناپروکسن و اسپری فلوکسیتاید) تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص کلشی سین 0.5 mg را برای 3 روز اول، دو بار در روز و سپس برای 27 روز بعدی، یکبار در روز دریافت می‌کنند. در این گروه، افراد علاوه بر کلشی سین، داروهای مندرج در پروتکل کشوری درمان بیماری کووید-19 (شامل داروهای فاموتیدین، سیتریزین، N-استیل سیستئین، بروم هگزین، ناپروکسن و اسپری فلوکسیتاید) تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سرپایی بیمارستان آیت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول
معصومه بیانی
آدرس خیابان
بلوار گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
m_baiany@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
بلوار گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 7667
فکس
+98 11 3219 7667
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://research.mubabol.ac.ir/about/?id=350
ردیف بودجه
کد بودجه
140012019
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
محمد براری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - معلم 12 - کوچه خسروان 10 - پلاک 88
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4714743568
تلفن
+98 11 3236 0124
فکس
ایمیل
m.barary@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
معصومه بیانی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدرس - معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4714934937
تلفن
+98 11 3233 6875
فکس
+98 11 3236 3875
ایمیل
m_baiany@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محمد براری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - معلم 12 - کوچه خسروان 10 - پلاک 88
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4714743568
تلفن
+98 11 3236 0124
ایمیل
m1377b@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
طلاعات شخصی همه شرکت کنندگان می تواند پس از ناشناس ماندن افراد به اشتراک گذاشته شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از پایان مطالعه و چاپ مقاله مورد نظر
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچگونه پیش شرط خاصی وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
می بایست به فرد مسئول علمی مطالعه، دکتر معصومه بیانی، به آدرس ایمیل m_baiany@yahoo.com درخواست خود را ارسال نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به طور متوسط، دو هفته طول خواهد کشید تا درخواست مربوطه پردازش شود.
سایر توضیحات