

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی اثربخشی و سلامت اینترفرون بتا-1آ در درمان بیماران سرپایی با کووید خفیف تا متوسط: یک مطالعه مقدماتی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و سلامت اینترفرون بتا-1آ در درمان بیماران سرپایی با کووید خفیف تا متوسط

طراحی

مطالعه بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده با استفاده از روش بلاک با بلاک های 4 تایی و طراحی شده به صورت cross-sectional برای یک بازه 6 ماهه

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایطی که به درمانگاه ساقی (پایگاه کرونا) مراجعه می کنند در صورت رضایت ورود به مطالعه، به صورت رندوم در گروه های مداخله و کنترل وارد می شوند. بیماران گروه مداخله اینترفرون بتا-1آ با برند ReciGen® در کنار دیگر درمان های حمایتی دریافت می کنند در حالی که بیماران گروه کنترل تنها درمان حمایتی را می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مورد مطالعه افراد بالای 18 سال با کووید اثبات شده توسط نمونه پی سی آر و دارای علائم بیماری خفیف تا متوسط هستند. سن زیر 18 سال، گذشت بیش از 48 ساعت از شروع علائم، تشخیص بیماری کووید بدون تست تاییدی پی سی آر، وجود علائم شدید و کربیکال، نقص ایمنی، مصرف داروهای ضد ویروس یا ضد التهاب، آنزیمهای کبدی بیش از 3 برابر نرمال، اختلالات روان پزشکی، بیماریهای اتوایمیون، پلاکت زیر 50,000، Hg کمتر از 10 و حاملگی به عنوان معیارهای عدم ورود به مطالعه در نظر گرفته شده اند.

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله 12 میلیون واحد اینترفرون بتا-1آ را به صورت زیر جلدی، یک روز در میان و برای 3 دوز در کنار دیگر درمان های حمایتی نظیر استامینوفن و آنتی هیستامین دریافت می کنند. بیماران گروه کنترل تنها درمان حمایتی می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تب؛ فشار خون سیستولیک؛ فشار خون دیاستولیک؛ ضربان قلب؛ تعداد تنفس؛ و سطح اکسیژن خون محیطی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

COVID-19

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120703010178N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۸, 09-08-2021

آخرین بروز رسانی: 09-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-09, ۱۴۰۰/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد سیستانی زاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0087 8820 21 98+

آدرس ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و سلامت اینترفرون بتا-1آ در درمان بیماران سرپایی با کووید خفیف تا متوسط: یک مطالعه مقدماتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی و سلامت اینترفرون بتا-1آ در کووید خفیف تا متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

5

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با پی سی آر مثبت برای کووید بیماران با کووید خفیف تا متوسط مراجعه بیمار طی 48 ساعت اول شروع علائم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 18 سال تشخیص بیماری کووید با استفاده از علائم بالینی و بدون تست تاییدی پی سی آر مراجعه بیمار بیش از 48 ساعت از شروع علائم بیماران با کووید شدید و کریتیکال نقص ایمنی مصرف داروهای ضد ویروس و ضد التهاب شیردهی و بارداری آنزیمهای کبدی بیش از ۳ برابر نرمال اختلالات روان پزشکی پلاکت زیر ۵۰۰۰۰ هموگلوبین کمتر از ۱۰ گرم در هر دسی لیتر

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: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با کمک نرم افزار آماری و با استفاده از روش بلوک با بلوک‌های 4 تایی انجام شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در گروه مداخله بیماران علاوه بر درمان حمایتی، اینترفرون بتا-1 نیز دریافت می‌کنند در حالی که در گروه کنترل بیماران فقط درمان حمایتی می‌گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده‌های داروسازی، پرستاری و مامائی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۴/۰۸, 2021-06-29

شرح متغیر پیامد

سطح اکسیژن خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش خود بیمار

2**شرح متغیر پیامد**

شکم درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش خود بیمار

3**شرح متغیر پیامد**

درد در محل تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش خود بیمار

4**شرح متغیر پیامد**

بدن درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش خود بیمار

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله 12 میلیون واحد اینترفرون با برند

@ReciGen را به صورت زیر جلدی یک روز در میان برای 3 دوز در

کنار دیگر درمان های حمایتی نظیر استامینوفن و آنتی هیستامین

دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل تنها درمان حمایتی نظیر استامینوفن

و آنتی هیستامین دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ساقی

نام کامل فرد مسؤول

سید محمد سید حسینی

آدرس خیابان

خیابان آیت اله کاشانی، جنب پل حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415684543

تلفن

3205 4406 21 98+

ایمیل

mehrddad_pana@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

افشین زرقي

آدرس خیابان

بزرگراه چمران خیابان ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

2206 2387 21 98+

ایمیل

urm@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد سیستانی زاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

طبقه سوم، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به چهارراه نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

فکس

0087 8820 21 98+

ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد سیستانی زاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

طبقه سوم، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به چهارراه نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

فکس

0087 8820 21 98+

ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

الهام پورحیدر

موقعیت شغلی

بورد تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

طبقه سوم، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به چهارراه نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

فکس

0087 8820 21 98+

ایمیل

e.pourheidar@gmail.com

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