

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## ارزیابی تاثیر تالیدومايد در پنومونی متوسط ناشی از کووید-19

۱۴۰۰/۰۶/۲۲, 2021-09-13

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فاسم محمدشریفی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
4005 3729 31 98+

آدرس ایمیل  
mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۰/۰۶/۳۱, 2021-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 2021-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
ارزیابی تاثیر تالیدومايد در پنومونی متوسط ناشی از کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی  
تالیدومايد و پنومونی متوسط ناشی از کووید-19  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
نتایج آزمایشگاهی قطعی مبنی بر ابتلا به کووید-19 نتایج رادیوگرافیک مبنی بر وجود آسیب و عفونت ریوی از زمان تایید ابتلا کمتر از 5 روز گذشته باشد شدت بیماری متوسط بر اساس کرایتریای تقسیم بندی سازمان جهانی بهداشت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
حاملگی شیردهی دریافت تالیدومايد یا سایر داروهای تجربی مرتبط با

هدف از مطالعه  
ارزیابی تاثیر تالیدومايد در پنومونی متوسط ناشی از کووید-19

طراحی  
کارآزمایی بالینی باگروه کنترل با گروههای موازی، فاز 2-3 بر روی 100 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه  
این مطالعه در بیمارستان طالقانی در شهر تهران بر روی بیماران مبتلا به پنومونی متوسط ناشی از کووید-19 انجام می شود. بیماران با قرص های تالیدومايد یا پلاسبو تحت درمان قرار خواهند گرفت و میزان بهبودی و مرگ ثبت و مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود  
معیار های ورود: نتایج آزمایشگاهی قطعی مبنی بر ابتلا به کووید-19، نتایج رادیوگرافیک مبنی بر وجود آسیب و عفونت ریوی، از زمان تایید ابتلا کمتر از 5 روز گذشته باشد، شدت بیماری متوسط معیار های خروج: حاملگی، شیردهی، دریافت تالیدومايد یا سایر داروهای تجربی مرتبط با درمان کووید-19 در مدت یک ماه قبل ورود به مطالعه

گروه های مداخله  
گروه مداخله: بیماران در این گروه، قرص های تالیدومايد 100 میلیگرمی به صورت خوراکی و برای مدت 14 روز در کنار سایر درمان های روتین برای پنومونی ناشی از کووید-19 دریافت خواهند کرد. میزان بهبودی بیماران و همچنین مرگ و میر آن ها اندازه گیری و بررسی خواهد شد. گروه کنترل: بیماران در این گروه در کنار درمان های روتین برای پنومونی ناشی از کووید-19، قرص های پلاسبو به مدت 14 روز دریافت خواهند کرد و میزان بهبودی بیماران و همچنین مرگ و میر آن ها اندازه گیری و بررسی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی  
میزان بهبودی و میزان مرگ و میر

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210614051574N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۲۲, 13-09-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۲۲, 13-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

درمان کووید-19 در مدت یک ماه قبل ورود به مطالعه وجود سابقه ترومیوآمبولی غیرمرتبط با بیماری کووید-19 اخیر وجود سابقه بیماری بافت بینابینی ریه

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

زمان بهبود کامل بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و علائم کلینیکی

### 2

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برونده بیماران

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه، قرص‌های تالیدوماید 100

میلیگرمی ساخت شرکت کوبل دارو به صورت خوراکی و برای مدت

14 روز در کنار سایر درمان‌های روتین برای پنمونی ناشی از کوید-19

مانند آنتی بیوتیک‌ها و مایع درمانی دریافت خواهند کرد. میزان بهبودی

بیماران و همچنین مرگ و میر آن‌ها اندازه‌گیری و بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه در کنار درمان‌های روتین برای

پنمونی ناشی از کووید-19 مانند آنتی بیوتیک و مایع درمانی، قرص‌های

پلاسیبو به مدت 14 روز دریافت خواهند کرد و میزان بهبودی بیماران و

همچنین مرگ و میر آن‌ها اندازه‌گیری و بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

مهدی محمدشریفی

آدرس خیابان

تهران، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

تهران

استان

اصفهان

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1399/11/25, 2021-02-13

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.684

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
6719675333  
تلفن  
4005 3729 31 98+  
فکس  
ایمیل

mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
قاسم محمدشریفی  
موقعیت شغلی  
متخصص  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
تهران، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریف پلاک 7  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
6719675333  
تلفن  
4005 3729 31 98+  
فکس  
ایمیل  
mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
قاسم محمدشریفی  
موقعیت شغلی  
متخصص  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریف پلاک 7  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
6719674553  
تلفن  
4005 3729 31 98+

کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0042 3668 31 98+  
ایمیل  
parsa.alinezhad85@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جو  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، خیابان هزار جریف، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673118  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
haghjoo.sh@med.mui.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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
قاسم محمدشریفی  
موقعیت شغلی  
متخصص  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
تهران، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریف پلاک 7

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شش ماه بعد از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین دانشگاهی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
استفاده‌های علمی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
وبسایت کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده‌ها توسط فرد و سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی طرف 2 هفته و سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.  
**سایر توضیحات**

## 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