پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

ارزیابی تاثیر تالیدومایید در پنومونی متوسط ناشی از کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تاثیر تالیدومایید در پنومونی متوسط ناشی از کووید-19
طراحی
کار آزمایی 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 پنمونی متوسط ناشی از کووید-19 انجام می شود. بیماران با قرص های تالیدومایید 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 تالیدومایید یا سایر داروهای تجربی مرتبط با درمان کووید-19 در مدت یک ماه قبل ورود به مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه، قرص های تالیدومایید 100 میلیگرمی به صورت خوراکی و برای مدت 14 روز در کنار سایر درمان های روتین برای پنمونی ناشی از کوید-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 پنمونی 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: **2021-09-13, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-13, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-13, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
قاسم محمدشریفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3729 4005
آدرس ایمیل
mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تالیدومایید 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 تالیدومایید یا سایر داروهای تجربی مرتبط با

درمان کووید-19 در مدت یک ماه قبل ورود به مطالعه وجود سابقه ترومبوآمبولی 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

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

2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵

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

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

پرونده بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه، قرص های تالیدوماید 100 میلیگرمی ساخت شرکت کوبل دارو به صورت خوراکی و برای مدت 14 روز در کنار سایر درمان های روتین برای پنمونی ناشی از کوید-19 مانند آنتی بیوتیک ها و مایع درمانی دریافت خواهند کرد. میزان بهبودی بیماران و همچنین مرگ و میر آن ها اندازه گیری و بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه در کنار درمان های روتین برای پنمونی ناشی از کووید-19 مانند آنتی بیوتیک و مایع درمانی، 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.

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 پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0042
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 جریب، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
اصفهان
کد پستی
8174673118
تلفن
+98 31 3668 0048
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 جریبف پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6719675333
تلفن
+98 31 3729 4005
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 جریبف پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6719675333
تلفن
+98 31 3729 4005
فکس
ایمیل
mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریبف پلاک 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
6719674553
تلفن
+98 31 3729 4005

فکس

ایمیل

mohammadsharifi.ghasem@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

کل داده ها 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

استفاده های 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 داده ها توسط فرد و سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2هفته و سپس اجازه دسترسی به داده ها.

سایر توضیحات