پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی و ایمنی توسیلیزومب استنشاقی در مقایسه با توسیلیزومب وریدی در بیماران بستری مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی و ایمنی توسیلیزومب استنشاقی در مقایسه با توسیلیزومب وریدی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از روش پرمیوتد بلاک رندومیزیشن با استفاده از سایت Sealedenvelope استفاده شد.در این مطالعه 100 بیمار مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت که به دو گروه 50 نفری تقسیم می شوند. در ابتدا هر 2 گروه ۴۰۰ میلی گرم توسیلیزومب به روش انفوزیون وریدی طی یک ساعت دریافت می کنند. پس از 12 ساعت، در گروه کیس ۴۰۰ میلی گرم توسیلیزومب به روش نبولیزاسیون (۵ سی سی هر ۶ ساعت) و در گروه کنترل ۴۰۰ میلی گرم توسیلیزومب به روش انفوزیون وریدی طی یک ساعت تجویز خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بستری با تشخیص کووید ۱۹ تایید شده (RT-PCR مثبت) و درگیری شدید ریه (اکسیژن اشباع < ۹۰٪ یا درگیری ریه >۵۰٪ یا سرعت تنفس >۳۰) معیار های خروج از مطالعه: حساسیت به توسیلیزومب یا یکی از اجزای فرمولاسیون دارو، ANC<500 cells/mm3، Pelatelet<50000 cells/mm3، ترانس آمینار های کبدی > ۵ برابر رنج نرمال یا افزایش خفیف ترانس آمینازهای کبدی همراه با علائم و نشانه های اختلال کبدی، سابقه ی بدخیمی، دیورتیکولیت، پروکلسیتونین مثبت و عفونت فعال، مصرف هم زمان سایر داروهای درمان روماتوئید

گروه‌های مداخله

در ابتدا هر 2 گروه ۴۰۰ میلی گرم توسیلیزومب به روش انفوزیون وریدی طی یک ساعت دریافت می کنند. پس از 12 ساعت، در گروه کیس ۴۰۰ میلی گرم توسیلیزومب به روش نبولیزاسیون (۵ سی سی هر ۶ ساعت) و در گروه کنترل ۴۰۰ میلی گرم توسیلیزومب به روش انفوزیون وریدی طی یک ساعت تجویز خواهد شد. هر دو گروه رژیم درمانی استاندارد شامل رمدسیویر، دگزامتازون، انوکساپارین و درمان های حمایتی را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نرخ مرگ و میر، طول دوره ی بستری در بیمارستان، نیاز به بستری در ICU، نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی، میزان اکسیژن رسانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151227025726N27**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/07/03 ,2021-09-25**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **1400/07/03 ,2021-09-25**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/07/03 ,2021-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه داستان

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 270 5933

آدرس ایمیل

f_dastan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/07/01 ,2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/12/01 ,2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی توسیلیزومب استنشاقی در مقایسه با توسیلیزومب وریدی در بیماران بستری مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه توسیلیزومب استنشاقی با توسیلیزومب وریدی در بیماران بستری مبتلا به کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران در بازه سنی 18 الی 100 سال باشند. ابتلا به COVID-19 با کمک RT-PCR و یا CT scan در آنها تایید شده باشد. رضایت نامه شرکت در مطالعه را امضا کرده باشند. اکسیژن اشباع < ۹۰٪ (at room air) یا درگیری ریه >۵۰٪ یا سرعت تنفس >۳۰ CRP > 75 mg/l IL-6 > 15 pg/ml
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به توسیلیزومب یا یکی از اجزای فرمولاسیون دارو > ANC 500 cells/mm Pelatelet < 50000 cells/mm ترانس آمیناز های کبدی > ۵ برابر رنج نرمال یا افزایش خفیف ترانس آمینازهای کبدی همراه با علائم و نشانه های اختلال کبدی سابقه ی بدخیمی دیورتیکولیت پروکلسیتونین مثبت و عفونت فعال (شامل عفونت توبرکلوزیس نهفته یا فعال) مصرف هم زمان سایر داروهای درمان روماتوئید
سن
از سن **18 ساله** تا سن **100 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
در این مطالعه از روش تصادفی سازی با کمک بلوک استفاده می شود. با کمک سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) تصادفی سازی، تعداد 25 بلوک 4 تایی ایجاد می شود. در هر بلوک با ترتیب تصادفی طبقه بندی شده، 2 بیمار به گروه توسیلیزومب استنشاقی و 2 بیمار به گروه توسیلیزومب وریدی تخصیص می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2021-06-10, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1400.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی کووید 19
کد ICD-10
COVID-19,
توصیف کد ICD-10
U07.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر 28 روزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از اولین روز بستری تا 28 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی

3

شرح متغیر پیامد
میزان اکسیژن رسانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد روز بستری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات رادیولوژیک ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سپس روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توموگرافی رایانه‌ای

4

شرح متغیر پیامد
بیومارکرهای التهابی (CRP، IL-6، LDH، Ferritin)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دوز اول و 72 ساعت بعد از دوز دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کیس: در ابتدا، ۴۰۰ میلی گرم توسیلیزومب به روش انفوزیون وریدی طی یک ساعت دریافت می کنند. پس از 12 ساعت، ۴۰۰ میلی گرم توسیلیزومب (تمزیوا، سیناژن) به روش نبولیزاسیون (۵ سی سی هر ۶ ساعت) تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در ابتدا، ۴۰۰ میلی گرم توسیلیزومب به روش انفوزیون وریدی طی یک ساعت دریافت می کنند. پس از 12 ساعت، ۴۰۰ میلی گرم توسیلیزومب (تمزیوا، سیناژن) به روش انفوزیون وریدی طی یک ساعت تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
فرزانه داستان
آدرس خیابان
بیمارستان مسیح دانشوری، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
f_dastan@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
mpd@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
حمیدرضا جماعتی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان مسیح دانشوری، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 2020
ایمیل
hamidjamaati@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه داستان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به تقاطع نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 2712 2227
ایمیل
f_dastan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سحر یوسفیان
موقعیت شغلی
داروساز بیمارستانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
+98 21 2712 2227
ایمیل
saahar26@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
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 پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور اهداف پژوهشی و مطالعات متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فرزانه داستان، نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه رسمی به محققین از طریق ایمیل (fzh.dastan@gmail.com).
سایر توضیحات