

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 400 میلی گرم توسیلیزومب به روش انفوزیون وریدی طی یک ساعت دریافت می کنند. پس از 12 ساعت، در گروه کیس 400 میلی گرم توسیلیزومب به روش نبولیزاسیون (5 سی سی هر 6 ساعت) و در گروه کنترل 400 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 19 تایید شده (RT-PCR مثبت) و درگیری شدید ریه (اکسیژن اشباع > 90٪ یا درگیری ریه < 50٪ یا سرعت تنفس < 30) معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به توسیلیزومب یا یکی از اجزای فرمولاسیون دارو، $ANC < 500 \text{ cells/mm}^3$, $Platelet < 50000 \text{ cells/mm}^3$ ، ترانس آمینازهای کبدی < 5 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

گروه های مداخله

در ابتدا هر 2 گروه 400 میلی گرم توسیلیزومب به روش انفوزیون وریدی طی یک ساعت دریافت می کنند. پس از 12 ساعت، در گروه کیس 400 میلی گرم توسیلیزومب به روش نبولیزاسیون (5 سی سی هر 6 ساعت) و در گروه کنترل 400 میلی گرم توسیلیزومب به روش انفوزیون وریدی طی یک ساعت تجویز خواهد شد. هر دو گروه رژیم درمانی استاندارد شامل رمدسیویر، دکزامتازون، انوکسپارین 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: 25-09-2021, 1400/07/03

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-25, 1400/07/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه داستان

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5933 270 912 98+

آدرس ایمیل

f_dastan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, 1400/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, 1400/12/01

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 $> 90\%$ (at room air) یا درگیری ریه $< 50\%$ یا سرعت تنفس < 30 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 $< ANC$ 50000 cells/mm Pelatelet < 500 cells/mm ترانس آمینازهای کبدی < 5 برابر رنج نرمال یا افزایش خفیف ترانس آمینازهای کبدی همراه با علائم و نشانه های اختلال کبدی سابقه ی بدخیمی دیورتیکولیت پروکلستونین مثبت و عفونت فعال (شامل عفونت توپرکلوزیس 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1400/03/20

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1400.016

بیماری های (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 اندازه گیری

از اولین روز بستری تا 28 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بالینی

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بالینی

3

شرح متغیر پیامد

میزان اکسیژن رسانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روز بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی

بیمارستان مسیح دانشوری، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
3000 2712 21 98+
ایمیل
f_dastan@sbmu.ac.ir

2

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

3

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

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

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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کیس: در ابتدا، ۴۰۰ میلی گرم توسیلیزومب به روش انفوزیون وریدی طی یک ساعت دریافت می‌کنند. 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

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

2

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا جماعتی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
فرزانه داستان
آدرس خیابان

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
2227 2712 21 98+
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 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 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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان مسیح دانشوری، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
2020 2712 21 98+
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
2227 2712 21 98+
ایمیل
f_dastan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سحر یوسفیان