پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثربخشی و ایمنی توفاسیتینیب در بهبود علائم بالینی در بیماران مبتلا به نوع شدید کوید 19: یک مطالعه چند مرکزی،تصادفی شده و دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی استفاده از داروی توفاسیتینب در بیماران بستری شده ناشی از کوید-19
طراحی
. بیماران بر اساس جدول تصادفی سازی (به روش permuted block در بلوک های 4 تایی) کاندید دریافت توفاسیتینیب یا پلاسبو به مدت دو هفته یا تا زمان بستری در بیمارستان می شوند. دوز توفاسیتینیب دریافتی به صورت 10 میلیگرم دوبار در روز و در گروه کنترل با تعداد مشابه به لحاظ شکل ورنگ پلاسبو تجویز می شود. کلیه بیماران وارد شده به مطالعه رژیم درمانی استاندارد دریافت میکنند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به مراکز درمانی بوعلی سینا ساری، امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی تهران و امام حسین دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران با تشخیص کوید-19 با تشخیص کوید-19 ونیاز به بستری و واجد معیارهای ورود به مطالعه طبق جدول رندومیزیشن به دو گروه تقسیم شدند. و طی مدت بستری و تا ۲۸ روز مورد ارزیابی قرار گرفتند. پزشک معالج، بیمار و فرد ارزیاب کننده از نوع مداخله درمانی ناآگاه می باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بالغ و بالای 18 سال مراجعه کننده به بیمارستان با تشخیص کوید-19 بر اساس یافته های بالینی و نتایج سی تی اسکن ریوی و در طی دو هفته اخیر دچار علائم ابتلا به کوید -19 شده اند شده است وارد مطالعه می شوند. معیارهای بستری در بیمارستان شامل میزان اکسیژن اشباع کمتر از 94%، می باشد. زنان باردار و شیرده، نارسایی شدید کبدی (Child-pugh C)و یا افزایش آنزیم های کبدی بیشتر از 3 برابر نرمال، نارسایی کلیوی (فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30 ml/min)، مصرف مزمن داروهای ایمنوساپرسیو یا کورتیکواستروئیدها، شمارش مطلق لنفوسیت کمتر از 500 عدد در هر میلیمترمکعب، مقادیر مطلق نوتروفیل کمتر از 1000 عدد در هر میلیمتر مکعب از مطالعه خارج شدند.
گروه‌های مداخله
تجویز داروی توفاسیتینب
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود علائم بالینی بیماران مبتلا به کوید-19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190804044429N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منیره غزائی یان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8863 6864
آدرس ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰
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
ارزیابی اثربخشی و ایمنی توفاسیتینیب در بهبود علائم بالینی در بیماران مبتلا به نوع شدید کوید 19: یک مطالعه چند مرکزی،تصادفی شده و دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی و ایمنی توفاسیتینیب در بهبود علائم بالینی در بیماران مبتلا به کوید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بستری در بیمارستان با میزان اکسیژن اشباع کمتر از 94% تشخیص کوید-19 مطابق با سی تی اسکن ریوی یا RT-PCT
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری زنان شیرده نارسایی شدید کبدی (Child-pugh C)و یا افزایش آنزیم های کبدی بیشتر از 3 برابر نرمال نارسایی کلیوی (فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30 ml/min) مصرف مزمن داروهای ایمنوساپرسیو یا کورتیکواستروئیدها شمارش مطلق لنفوسیت کمتر از 500 عدد در هر میلیمترمکعب مقادیر مطلق نوتروفیل کمتر از 1000 عدد در هر میلیمتر مکعب
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بر اساس جدول تصادفی به روش permuted block در بلوک های 4 تایی کاندید دریافت توفاسیتینیب یا پلاسبو به مدت یک هفته یا تا زمان بستری در بیمارستان می شوند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دوسویه کور می باشد. ارزیاب کننده پیامدها و شرکت کننده ها نسبت به نوع گروهبندی (مداخله یا پلاسبو)ناآگاه می باشند (دوسویه کور).
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816864193
تاریخ تایید
2021-09-29, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1400.456

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی ناشی از کوید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Covid-19 disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود علائم بالینی بیماران مبتلا به کوید-19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، روز هفتم، روز 14، روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس eight-category ordinal scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ ومیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی بستری و روز 14 و 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
بستری در بخش مراقبتهای ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
نیاز به ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض جانبی احتمالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمام بیماران دریافت رژیم دارویی شامل آمپول رمدسیویر 200 میلیگم روز اول و سپس روزی یک عدد به صورت تزریق وریدی به مدت 5 روز، کورتیکواستروئیدتراپی (دگزامتازون 8 میلیگرم یا دوزهای معادل با سایر داروهای این دسته)، پروفیلاکسی DVT و به همراه قرص توفاسیتینیب (شرکت زیست دارو دانش)با دوز 10میلیگرم دوبار در روز به مدت 7 روز یا تا زمان بستری را دریافت مینمایند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمام بیماران دریافت رژیم دارویی شامل آمپول رمدسیویر 200 میلیگم روز اول و سپس روزی یک عدد به صورت تزریق وریدی به مدت 5 روز، کورتیکواستروئیدتراپی (دگزامتازون 8 میلیگرم یا دوزهای معادل با سایر داروهای این دسته)، پروفیلاکسی DVT و به همراه قرص پلاسبو (شرکت زیست دارو دانش) دوبار در روز به مدت 7 روز یا تا زمان بستری را دریافت مینمایند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا ساری
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3334 3011
ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
مازندران، ساری ، سه راه جویبار، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3448 4800
فکس
+98 11 3335 2725
ایمیل
majsaeedi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، استان مازندران، ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3334 3011

ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، استان مازندران، ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان این سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3334 3011
ایمیل
ghazaeianm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیره غزائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، استان مازندران، ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان این سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3334 3011
ایمیل
ghazaeianm@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مرتبط با پیامدهای اولیه مطالعه به اشتراک گذاشته شوند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال بعد از چاپ نتایج در دسترس قرار خواهد گرفت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مراکز دانشگاهی، کادر درمانی و مراکز تحقیقاتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست های به اشتراک گذاری داده ها باید به شخص مسئول سوالات عمومی ارسال شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست های به اشتراک گذاری داده ها باید به شخص مسئول سوالات عمومی ارسال شود. ghazaeianm@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد مسئول علمی مطالعه متعاقب دریافت فرم درخواست در طی 10 روز پاسخ خواهد داد. khalilih@tums.ac.ir
سایر توضیحات