

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 از مطالعه

اثربخشی استفاده از داروی توفاسیتینیب 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 و رنگ 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 و نیاز 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 میلیتر مکعب، مقادیر مطلق نوتروفیل کمتر از 1000 عدد در هر میلیتر مکعب از مطالعه خارج شدند.

#### گروه های مداخله

تجویز داروی توفاسیتینیب

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم بالینی بیماران مبتلا به کوید-19

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190804044429N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-10-2021, 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

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## 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 میلیتر مکعب مقادیر مطلق نوتروفیل کمتر از 1000 عدد در هر میلیتر مکعب

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 240

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوبه کور می باشد. ارزیاب کننده پیامدها و شرکت کننده ها نسبت به نوع گروه بندی (مداخله یا پلاسبو) ناآگاه می باشند (دوسوبه کور).

## دارو نما

دارد

## 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

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

## بیماری های (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 اندازه گیری

روز اول، روز هفتم، روز 14، روز 28

## نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس eight-category ordinal scale

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

## مقاطع زمانی اندازه گیری

طی بستری و روز 14 و 28

## نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

### 2

## شرح متغیر پیامد

بستری در بخش مراقبتهای ویژه

## مقاطع زمانی اندازه گیری

طی بستری

## نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

### 3

## شرح متغیر پیامد

نیاز به ونتیلاتور

## مقاطع زمانی اندازه گیری

طی بستری

## نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

**شرح متغیر پیامد**

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

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: تمام بیماران دریافت رژیم دارویی شامل آمپول رمدسیویر 200 میلیگرم 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 10 میلیگرم دوبار در روز به مدت 7 روز یا تا زمان بستری را دریافت مینمایند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تمام بیماران دریافت رژیم دارویی شامل آمپول رمدسیویر 200 میلیگرم 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****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**

3011 3334 11 98+

**ایمیل**

ghazaeianm@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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**

4800 3448 11 98+

**فکس**

2725 3335 11 98+

**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**

3011 3334 11 98+

شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815733971  
تلفن  
3011 3334 11 98+  
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

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های 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

درخواست‌های به اشتراک گذاری داده‌ها باید به شخص مسئول سوالات عمومی ارسال شود.

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

درخواست‌های به اشتراک گذاری داده‌ها 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

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

3011 3334 11 98+

#### ایمیل

ghazaeianm@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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