پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر بخشی درمان استاندارد و دی متیل فومارات در درمان بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه برای تعیین اثربخشی دی‌متیل فومارات در مقابل درمان استاندارد در درمان بیماران بستری مبتلا به COVID-19 انجام خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو بازویی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار بستری مبتلا به COVID-19. برای تصادفی سازی از بلوک های تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران بستری مبتلا به COVID-19 در بیمارستان آیت الله روحانی تحت نظر متخصصان عفونی و ریه انجام خواهد شد. پس از تایید بیماری افراد با CT اسکن قفسه سینه یا تست RT-PCR و در صورت دارا بودن شرایط ورود به مطالعه، به صورت تصادفی بین یکی از دو گروه موجود تقسیم می شوند. همچنین قابل ذکر است که این مطالعه به صورت دو سو کور طراحی شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خلاصه معیارهای ورود: هر دو جنس، با سن > 18 سال، تأیید ابتلا به عفونت COVID-19 با RT-PCR، نیاز به بستری شدن وجود داشته باشد، نیاز به تهویه مکانیکی نباشد، میزان جریان مکمل اکسیژن توسط هر دستگاهی بیشتر از 10 لیتر در دقیقه نباشد. خلاصه معیارهای خروج: زنان باردار و یا شیرده، سابقه آلرژی به دی متیل فومارات، سابقه استفاده از دی متیل فومارات در بستری های پیشین، تست های عملکردی کبد > 5 حد بالای نرمال، رآورد میزان فیلتراسیون گلومرولی (eGFR) < 30 میلی لیتر در دقیقه در 1.73 متر مربع با استفاده از معادله MDRD

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه کنترل (دارونما + درمان استاندارد کشوری) و گروه مداخله (دی متیل فومارات + درمان استاندارد کشوری) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به تهویه مکانیکی؛ مرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201024049134N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-21, ۱۴۰۰/۰۷/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-21, ۱۴۰۰/۰۷/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-21, ۱۴۰۰/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد براری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8878 9937

آدرس ایمیل

m.barary@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-20, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان استاندارد و دی متیل فومارات در درمان بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی دی متیل فومارات در درمان بیماران 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:

زنان و مردانی با حداقل 18 سال سن و قادر به ارائه رضایت آگاهانه تأیید ابتلا به عفونت COVID-19 با RT-PCR طی 24 ساعت گذشته

نیاز به بستری شدن عدم نیاز به تهویه مکانیکی میزان جریان مکمل اکسیژن توسط هر دستگاهی بیشتر از 10 لیتر در دقیقه نباشد. بیمار باید حداقل یکی از معیارهای پر خطر زیر را داشته باشد: سن 70 سال یا بیشتر، چاقی (BMI ≥ 30 کیلوگرم بر متر مربع)، دیابت، فشار خون کنترل نشده (فشار خون سیستولیک > 150 میلی متر جیوه)، سابقه بیماری تنفسی (از جمله آسم یا COPD)، سابقه نارسایی قلبی، سابقه بیماری عروق کرونر، تب > 38.4 درجه سانتیگراد در 48 ساعت گذشته، تنگی نفس در زمان مراجعه، Bicytopenia، Pancytopenia یا ترکیبی از نوتروفیلی و لنفوپنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به دی متیل فومارات استفاده از دی متیل فومارات قبل از بستری فعلی بیماران بیش از 70 سالی که در طی شش ماه اخیر سابقه هر کدام از موارد زیر را داشته باشند: نارسایی قلبی کلاس III/IV بر اساس تقسیم بندی New York Heart Association (NYHA))، یابت وابسته به انسولین، آنژین صدری، هرگونه بدخیمی عفونت باکتریایی، قارچی یا ویروسی (غیر COVID-19) کنترل نشده. سابقه دریافت پلاسمای گرفته شده از افراد بهبود یافته از COVID-19 تعداد مطلق نوتروفیل‌ها (500 > (ANC تعداد پلاکت < 50,000 زنان باردار و یا با قصد بارداری زنان شیرده AST و یا ALT > پنج برابر حد بالای دامنه طبیعی (ULN) برآورد میزان فیلتراسیون گلومرولی (30 > (eGFR میلی لیتر در دقیقه در 1.73 متر مربع با استفاده از معادله MDRD

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی واحد به روش بلوکی با اندازه بلوک 4 تایی انجام می گیرد. برای هر کدام از 6 حالت ممکن برای بلوک چهارتایی، اعداد بصورت زیر اختصاص می یابد AABB(1), ABAB(2), ABBA(3), BBAA(4), BABA(5), BAAB(6) با کمک تاس، اعداد بین 1 تا 6 انتخاب می شود و مطابق با هر عدد لیست تخصیص درمان مشخص می گردد. برای اجرای توالی تصادفی تولید شده از روش پنهان سازی جعبه یا قوطی های کدبندی شده استفاده می گردد. در این روش قوطی ها براساس توالی تصادفی شماره گذاری می شوند و در داخل جعبه ها مداخله مورد نظر (دارو) یا برگه ای که تخصیص تصادفی روی آن نوشته شده، با شرط مهر و موم بودن کامل جعبه ها در اختیار مجری قرار می گیرد و محقق براساس ترتیب ورود بیماران، به تخصیص آنها در گروه مداخله و درمان استاندارد می پردازد. ابزار: ایجاد توالی تصادفی بلوک های تصادفی 4 تایی پنهان سازی جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه انجام خواهد شد. نحوه ساخت: انتخاب تصادفی بلوک و خواندن حروف از راست به چپ پنهان سازی به روش قوطی هایی که بر اساس توالی تصادفی شماره گذاری شده اند، انجام خواهد شد. قوطی ها وزن و شکل یکسان داشته و توسط یک محقق مستقل آماده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بر روی شرکت کنندگان (بیماران)، مراقبان بالینی و گروهی از محققان که وظیفه اجرای پروتکل را بر عهده دارند، کور سازی صورت خواهد پذیرفت. بدین صورت که به علت یکسان بودن شکل ظاهری و نحوه استعمال داروی مورد مطالعه و دارونما، این افراد نمی تواند آن ها را تمیز دهند.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بلوار گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2021-10-04, ۱۴۰۰/۰۷/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1400.221

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

نیاز به تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیماران توسط اعضای تیم تحقیقاتی

2

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیماران توسط اعضای تیم تحقیقاتی

3

شرح متغیر پیامد
بیماری شدید و بدحال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیماران توسط اعضای تیم تحقیقاتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قطع تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیماران توسط اعضای تیم تحقیقاتی

2

شرح متغیر پیامد
بهبود نتایج آزمایشات CRP، ESR و CBC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تفسیر نتایج آزمایشات پاراکلینیکی

3

شرح متغیر پیامد
منفی شدن تست RT-PCR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست RT-PCR

4

شرح متغیر پیامد
بهبود درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی‌متر

5

شرح متغیر پیامد
بهبود درگیری ریوی در سی تی اسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
CT اسکن قفسه سینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه کپسول های دارونما (کپسول های حاوی آرد گندم) را هر روز یک عدد برای 5 روز دریافت می‌کنند (در مجموع 5 عدد کپسول به ازای هر بیمار). همینطور، در این گروه، برای افراد علاوه بر کپسول های دارونما، داروهای مندرج در پروتکل کشوری درمان بیماران بستری مبتلا به کووید-19 (شامل کورتیکواستروئیدها و رمدسیویر) تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه کپسول های دی متیل فومارات 240 میلی گرم (سیناژن، تهران، ایران) را هر روز یک عدد برای 5 روز دریافت می‌کنند (در مجموع 5 عدد کپسول به ازای هر بیمار).
همینطور، در این گروه، برای افراد علاوه بر کپسول های دی متیل فومارات، داروهای مندرج در پروتکل کشوری درمان بیماران بستری مبتلا به کووید-19 (شامل کورتیکواستروئیدها و رمدسیویر) تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول
مصطفی جوانیان
آدرس خیابان
بلوار گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
mjavanian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
میدان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی بابل - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
استان

مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 7667
فکس
+98 11 3219 7667
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://research.mubabol.ac.ir/about/?id=350
ردیف بودجه
کد بودجه
140012514
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
محمد براری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - معلم 12 - کوچه خسروان 10 - پلاک 88
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4714743568
تلفن
+98 11 3236 0124
فکس
ایمیل
m.barary@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مصطفی جوانیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدرس - معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4714934937
تلفن
+98 11 3233 6875
فکس
+98 11 3236 3875
ایمیل
mjavanian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محمد براری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - معلم 12 - کوچه خسروان 10 - پلاک 88
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4714743568
تلفن
+98 11 3236 0124
فکس
ایمیل
m.barary@mubabol.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
طلاعات شخصی همه شرکت کنندگان می تواند پس از ناشناس ماندن افراد به اشتراک گذاشته شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از پایان مطالعه و چاپ مقاله مورد نظر
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچگونه پیش شرط خاصی وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
می بایست به فرد مسئول علمی مطالعه، دکتر مصطفی جوانیان، به آدرس ایمیل mjavanian@gmail.com درخواست خود را ارسال نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به طور متوسط، دو هفته طول خواهد کشید تا درخواست مربوطه پردازش شود.
سایر توضیحات