

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تعیین ایمنی و اثر بخشی داروی ضد التهاب تزریقی Septimeb در درمان بیماران مبتلا به بیماری کووید-19 مراجعه کننده به بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران: یک مطالعه کارآزمایی بالینی (فاز سوم)

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ایمنی و اثر بخشی داروی ضد التهاب تزریقی Septimeb در درمان بیماران مبتلا به بیماری کووید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، تصادفی سازی شده بصورت Simple Randomization بر روی 240 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بیمارستان های امام خمینی، شریعتی، امیراعلم و ضیائیان که شرایط ورود به مطالعه را دارا باشند طی حداقل هفت روز و حداکثر 14 روز تحت درمان با داروی Septimeb همراه با درمان طبق پروتکل کشوری قرار می گیرند. افرادی که در گروه کنترل هستند فقط تحت درمان طبق پروتکل کشوری قرار می گیرند. کورسازی در این مطالعه وجود ندارد و بیماران از اینکه در کدام گروه (کنترل یا مداخله) هستند مطلع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 18 سال، داشتن تست PCR مثبت، تب، سرفه خشک، تنگی نفس، سی تی اسکن با حداقل درگیری 40 درصد ریه، وجود میوکاردیت، سپسیس، ARDS، طوفان سایتوکاینی، افزایش ESR، افزایش LDH و افزایش D-DIMER شرایط عدم ورود: عدم وجود تست PCR کرونا افراد مصرف کننده مواد مخدر - الکل - داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی - افراد تحت شیمی درمانی مصرف کنندگان داروهای رشد، تستسترون و استروئیدهای آنابولیکی بیماران در حالت بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

گروه کنترل: درمان بر اساس پروتکل کشوری (شامل کورتیکواستروئیدها) گروه مداخله: درمان بر اساس داروی Septimeb + درمان بر اساس پروتکل کشوری (شامل کورتیکواستروئیدها)

متغیرهای پیامد اصلی

مرگ و میر بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100601004076N27
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۱۲, 02-01-2022

آخرین بروز رسانی: 02-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۱۲, 2022-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو محرز

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایدز ایران، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7984 6694 21 98+

آدرس ایمیل

minoomohraz@ams.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین ایمنی و اثر بخشی داروی ضد التهاب تزریقی Septimeb در درمان بیماران مبتلا به بیماری کووید-19 مراجعه کننده به بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران: یک مطالعه کارآزمایی بالینی (فاز سوم)

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، مرکز

تحقیقات ایدز ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2021-12-12, 1400/09/21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، هر 3 روز تا روز ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی علائم حیاتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، هر سه روز تا پایدار شدن شرایط تنفسی، در زمان

مرخص شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی علائم بالینی

2

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، هر سه روز تا پایدار شدن شرایط تنفسی، در زمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین ایمنی و اثر بخشی داروی ضد التهاب تزریقی Septimeb در

درمان بیماران مبتلا به بیماری کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه و داوطلبانه به صورت شفاهی و کتبی از بیمار یا قیم

وی جهت مشارکت در مطالعه‌ی سنجش بالایی 18 سال سن بالای 18 سال

آزمایش PCR و بروس CoV-SARS-2 مثبت باشد و یا یکی از شرایط

زیر را داشته باشند: علائم قوی دال بر تشخیص بیماری کووید-19 شامل

تب، سرفه خشک و تنگی نفس سی تی اسکن (HRCT or Spiral CT)

که نشان دهنده درگیری با Coronavirus باشد (حداقل 40 درصد

درگیری ریه)، بخصوص نمای ground glass در قسمتهای پریفرال یا

قاعده ریه ها بیمارانیکه به علت بیماری کووید-19 دچار عوارض تهدید

کننده حیات شامل ARDS، میوکاردیت، سپسیس، طوفان سیتوکینی (با

ESR بالای 100 یا افت پلاکت بیش از 3 روز یا افزایش D-Dimer بالاتر

از حد طبیعی یا LDH بالاتر از حد نرمال) شده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که تست کووید-19 آنها تایید نشده است افرادی که مواد

مخدر مصرف می کنند افرادی که الکل مصرف می کنند افرادی که

داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی مصرف میکنند افرادی که تحت

شیمی درمانی یا رادیوتراپی هستند افرادی که هورمون رشد،

تستوسترون و استروئیدهای آنابولیکی استفاده می کنند بیمار در دوران

حاملگی یا شیردهی باشد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود. جدول

اعداد تصادفی مجموعه ای از اعداد است که به صورت کاملاً تصادفی

تولید شده و به صورت جدول در آمده است. در ابتدا، جهت استفاده از

جدول اعداد تصادفی جهت خواندن اعداد جدول را تعیین می کنیم، و

تصمیم می گیریم جدول اعداد تصادفی را از بالا بخوانیم. سپس اعداد

زوج را برای گروه مداخله و اعداد فرد را برای گروه کنترل در نظر می

گیریم. به بیماران بستری در بخش، 240 کد از شماره 1 تا 240

اختصاص می دهیم. سپس بیماران با کد زوج را در گروه مداخله و

بیماران با کد فرد را در گروه کنترل قرار می دهیم. بدین ترتیب

مجموعاً 240 نفر به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت.

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

مرخص شدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی علائم بالینی

3

شرح متغیر پیامد
حالت تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، هر سه روز تا پایدار شدن شرایط تنفسی، در زمان
مرخص شدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی علائم بالینی

4

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، هر سه روز تا پایدار شدن شرایط تنفسی، در زمان
مرخص شدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی علائم بالینی

5

شرح متغیر پیامد
رینیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، هر سه روز تا پایدار شدن شرایط تنفسی، در زمان
مرخص شدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی

6

شرح متغیر پیامد
سرفه خشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، هر سه روز تا پایدار شدن شرایط تنفسی، در زمان
مرخص شدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی

7

شرح متغیر پیامد
بدن درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، هر سه روز تا پایدار شدن شرایط تنفسی، در زمان
مرخص شدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی

8

شرح متغیر پیامد
اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، هر سه روز تا پایدار شدن شرایط تنفسی، در زمان
مرخص شدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی

9

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، هر سه روز تا پایدار شدن شرایط تنفسی، در زمان
مرخص شدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی

10

شرح متغیر پیامد
ضعف و بی حالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، هر سه روز تا پایدار شدن شرایط تنفسی، در زمان
مرخص شدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی

11

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، هر سه روز تا پایدار شدن شرایط تنفسی، در زمان
مرخص شدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی

12

شرح متغیر پیامد
میزان اکسیژن اشباع خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، هر سه روز تا پایدار شدن شرایط تنفسی، در زمان
مرخص شدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی

13

شرح متغیر پیامد
تست کامل شمارش سلول های خونی و افتراق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، هر سه روز تا پایدار شدن شرایط تنفسی، در زمان
مرخص شدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

14

شرح متغیر پیامد
تست CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، هر سه روز تا پایدار شدن شرایط تنفسی، در زمان
مرخص شدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

15

شرح متغیر پیامد
تست رسوب گلبول‌های قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، هر سه روز تا پایدار شدن شرایط تنفسی، در زمان مرخص شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

16

شرح متغیر پیامد

تست آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، هر سه روز تا پایدار شدن شرایط تنفسی، در زمان مرخص شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

17

شرح متغیر پیامد

تست اسپاراتات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، هر سه روز تا پایدار شدن شرایط تنفسی، در زمان مرخص شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

18

شرح متغیر پیامد

تست کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، هر سه روز تا پایدار شدن شرایط تنفسی، در زمان مرخص شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

19

شرح متغیر پیامد

تست دی‌دایمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، هر سه روز تا پایدار شدن شرایط تنفسی، در زمان مرخص شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

20

شرح متغیر پیامد

وجود نمای گراند گلاس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، هر سه روز تا پایدار شدن شرایط تنفسی، در زمان مرخص شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس قفسه سینه

21

شرح متغیر پیامد

درگیری آلوئولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، هر سه روز تا پایدار شدن شرایط تنفسی، در زمان مرخص شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس قفسه سینه

22

شرح متغیر پیامد

یک طرفه یا دو طرفه بودن درگیری‌های ربوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، هر سه روز تا پایدار شدن شرایط تنفسی، در زمان مرخص شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس قفسه سینه

23

شرح متغیر پیامد

محل درگیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، هر سه روز تا پایدار شدن شرایط تنفسی، در زمان مرخص شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس قفسه سینه

24

شرح متغیر پیامد

وجود سندرم دیسترس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، هر سه روز تا پایدار شدن شرایط تنفسی، در زمان مرخص شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس قفسه سینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران برای روز اول داروی تزریقی سپتی‌مب را بصورت 10 میلی‌لیتر (150 میلی‌گرم) دریافت می‌کنند و از روز دوم به بعد (حداقل به مدت یک هفته و حداکثر به مدت دو هفته) با دوز 20 میلی‌لیتر (30 می‌گرم) علاوه بر درمان‌های پروتکل کشوری (شامل کورتیکواستروئیدها) را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان بر اساس پروتکل کشوری

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا صالحی

تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
6106 6670 21 98+
ایمیل
hamiralam@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3686 8163 21 98+
ایمیل
vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خرم خورشید
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
1583 6658 21 98+
ایمیل
lmamhospital@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
ناصر اقدم
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ضیائیان
نام کامل فرد مسوول
سعیدرضا جمالی مقدم
آدرس خیابان
خیابان قزوین، دوراهی قبان، میدان ابوذر، بیست متری ابوذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
6810 5517 21 98+
ایمیل
ziaeian@tums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیراعلم
نام کامل فرد مسوول
علی اسدالهی امین
آدرس خیابان
خیابان انقلاب - ابتدای خیابان سعیدی شمالی
شهر

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سالار پشنگ زاده
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، پشت ساختمان بخش عفونی، طبقه زیرزمین، مرکز تحقیقات ایدز ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1146546884

تلفن

1583 6658 21 98+

ایمیل

salars71000@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

ژنتیک پزشکی

آدرس خیابان

اوین، خیابان کودکیار، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

2000 7173 21 98+

ایمیل

hrkhkh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد سید علی نقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، پشت ساختمان بخش

عفونی، طبقه زیرزمین، مرکز تحقیقات ایدز ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1146546884

تلفن

1583 6658 21 98+

فکس

7984 6694 21 98+

ایمیل

s_a_alinaghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب