پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 می‌گیرند. 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
گروه‌های 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: **1400/10/12 ,02-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1400/10/12 ,02-01-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/10/12 ,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
+98 21 6694 7984
آدرس ایمیل
minoomohraz@ams.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/11/01 ,2022-01-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1401/04/01 ,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)

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 مطالعهسن بالای 18 سال سن بالای 18 سال آزمایش PCR ویروس CoV-SARS-2 مثبت باشد و یا یکي 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 Cornavirus باشد (حداقل ۴۰ درصد درگیری ریه)، بخصوص نمای ground glass در قسمتهای پریفرال یا قاعده ریه ها بیمارانیکه به علت بیماری کووید-۱۹ دچار عوارض تهدید کننده حیات شامل ARDS ، میوکاردیت، سپسیس، طوفان سیتوکینی (با ESR بالای ۱۰۰ یا افت پلاکت بیش از ۳ 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 می‌کنند 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 کاملا 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 مجموعا 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

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, ۱۴۰۰/۰۹/۲۱
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
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان بستری، هر سه روز تا پایدار شدن شرایط تنفسی، در زمان

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 آسپارتات 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 ریوی
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 قفس 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 10میلی‌لیتر (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

آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1583
ایمیل
Imamhospital@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
+98 21 8490 1000
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 قپان، میدان ابوذر، بیست متری ابوذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
+98 21 5517 6810
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 سعدي شمالي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6670 6106
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
+98 21 8163 3686
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
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

ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
اوین، خیابان کودکیار، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2000
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
+98 21 1583 6658
فکس
+98 21 7984 6694
ایمیل
s_a_alinaghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 1583 6658
ایمیل
salar71000@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