

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر آدالیمومب زیر جلدی بر پیش آگهی بیماران مبتلا به کووید 19: یک مطالعه pilot در بیماران بستری بیمارستان افضل پور کرمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر آدالیمومب زیر جلدی بر پیش آگهی بیماران مبتلا به کووید 19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل موازی، غیرکور، غیرتصادفی شده فاز 2 بر بروی ۲۰ بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان افضل پور، در روز اول بستری این مطالعه که به صورت غیرکور انجام خواهد شد بیماران گروه مداخله تک دوز آدالیمومب زیرجلدی ۴۰ میلی گرم ساخت کارخانه سیناژن دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله نیز همانند گروه کنترل درمان های کمکی مانند ویتامین C و D همراه با رمدسیویر و هپارین براساس پروتکل درمانی تجویز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ابتلای شدید به کووید، رضایت بیمار، سن 60 تا 70 سال. معیار خروج: تب بالای 40 درجه، هر گونه عفونت باکتریال یا قارچی فعال، کشت خون و ادرار مثبت سابقه بیماریهای انسداد مزمن تنفسی ریه، سابقه سل، نارسایی قلبی، زخم فعال پوستی، سابقه مولتیل اسکروزیس، شدت بسیار شدید/بحرانی بیماری (شوک)، آنسفالوپاتی، ضایعه میوکارد، اختلال انعقادی و کلیوی، اختلال در تستهای کبدی (آنزیمهای کبدی بالای 2 برابر نرمال)، سرعت فیلتراسیون گلومرولی کمتر یا مساوی 30

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله تک دوز آدالیمومب زیرجلدی ۴۰ میلی گرم ساخت کارخانه سیناژن دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله نیز همانند گروه کنترل درمان های کمکی مانند ویتامین C و D همراه با رمدسیویر و هپارین براساس پروتکل درمانی تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

CRP، لاکتات دهیدروژناز، سطح اکسیژن خون شریانی، تعداد تنفس در دقیقه، تعداد روزهای بستری در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220112053701N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۱۲/۰۷, 26-02-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۱۲/۰۷, 26-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۱۲/۰۷, 2022-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین عربی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9950 3428 34 98+

آدرس ایمیل

aha6765@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۱/۳۰, 2022-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۱/۲۹, 2022-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آدالیمومب زیر جلدی بر پیش آگهی بیماران مبتلا به کووید 19: یک مطالعه pilot در بیماران بستری بیمارستان افضل پور کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آدالیمومب زیر جلدی بر پیش آگهی بیماران مبتلا به کووید 19: یک مطالعه pilot

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای شدید به کووید (تعداد تنفس در دقیقه بیشتر از 30 یا سچوریشن کمتر از 90 درصد یا درگیری بیش از 90 درصد در سی تی اسکن بیمار) رضایت بیمار سن 60 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تب بالای 40 درجه هر گونه عفونت باکتریال یا قارچی فعال کشت خون و ادرار مثبت سابقه بیماریهای انسداد مزمن تنفسی ریه سابقه سل نارسایی قلبی زخم فعال پوستی سابقه مولتیل اسکروزیس شدت بسیار شدید/بحرانی بیماری (شوگ)، آنسفالوپاتی، ضایعه میوکارد، اختلال انعقادی و کلیوی) اختلال در تستهای کبدی (آنزیمهای کبدی بالای 2 برابر نرمال) GFR کمتر یا مساوی 30

کووید ۱۹
کد ICD-10
 U07.1
توصیف کد ICD-10
 COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و روز ۵

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از تست آگلوتیناسیون لاتکس و کیت bionic اندازه گیری کمی CRP

2

شرح متغیر پیامد

لاکتات دهیدروژناز

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و روز ۵

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت تجاری پارس آزمون

3

شرح متغیر پیامد

سطح اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و روز 5

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله پالس اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و روز 5

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد تنفس ها در یک دقیقه از طریق شمارش تعداد دفعات حرکت رو به بالای قفسه سینه

5

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان ترخیص بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد روزهای بستری در بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

سن

از سن 60 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۱۱/۲۲, 2022-02-11

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.655

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

1

شرح مداخله

در روز اول بستری این مطالعه که به صورت غیرکوار انجام خواهد شد بیماران گروه مداخله تک دوز آدالیموماب زیرجلدی ۴۰ میلی گرم ساخت کارخانه سیناژن دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله نیز همانند گروه کنترل درمان های کمکی مانند ویتامین C و D همراه با رمدسیویر و هپارین براساس پروتکل درمانی تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در بیماران گروه کنترل درمان های کمکی مانند ویتامین C و D همراه با رمدسیویر و هپارین براساس پروتکل درمانی تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسوول

مهرداد فرخ نیا

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز

آموزشی درمانی افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

ah@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://ah.kmu.ac.ir/en

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رضا ملک پور افشار

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

3855 3226 34 98+

ایمیل

malekpour@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد فرخ نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عقونی

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

Aha6765@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد فرخ نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عقونی

آدرس خیابان

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
8000 3132 34 98+
ایمیل
Aha6765@yahoo.com
آدرس صفحه وب

بزرگراه هفت باغ
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
8000 3132 34 98+
ایمیل
Aha6765@yahoo.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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین عربی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ