پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

ارزيابي اثرات تجويز داروی توسيليزومب (Tocilizumab) در فاز آزادسازی سيتوكين بر يافته های CT scan و پيامدهای باليني در بيماران بستری مبتلا به كرونا ويروس (COVID-19)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعيين اثر توسيليزومب بر CT scan ريوی و سندروم آزادسازی سيتوكين در بيماران COVID-19 بستری در بيمارستان

طراحی

مطالعه مداخله ای، بدون گروه كنترل و كور نشده بر روی 50 بيمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

اين مطالعه در دو مركز دولتی دانشگاهی و يک مركز خصوصی در شهر تهران انجام می شود. بيماراني كه شرايط ورود به مطالعه را داشته باشند، تحت درمان با داروی توسيليزومب قرار مي گيرند. طبق هماهنگی با پزشک معالج قبل از تزريق دارو، CT scan مولتی ديتكتور اوليه و baseline برای بيماران انجام می شود. سپس در كليه ی بيماران CT Scan روز ۷و ۱۴ و ۲۱ جهت ارزيابی پاسخ به درمان درخواست می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بيماران در بازه سنی 18 الی ۷۰ سال كه ابتلا به ۱۹ COVID با كمک RT-PCR در آن ها تاييد شده باشد، در مرحله Severe و يا Critical بيماری باشند و همچنين سطح اينترلوكين شش بالای 15پيكوگرم بر ميلی ليتر و يا CRP بالای ۱۰۰ داشته باشند، وارد مطالعه می شوند. بيماران باردار وشيرده و يا دارای نارسايی كليوی، نارسايی كبدی، واكنش ازدياد حساسيت در حين تزريق توسيليزومب، مرحله Mild بيماری، ، پلاكت كم تر از ۱۰۰۰۰۰ و يا ANC كم تر از ۵۰۰، هر گونه عفونت فعال، سابقه زخم معده فعال و بيماران با ماركر ويرال مثبت از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

بيماراني كه شرايط ورود به مطالعه را داشته باشند، تحت درمان با داروی توسيليزومب قرار مي گيرند. جهت تزريق دارو 400 ميلي گرم از (Tocilizumab) ACTEMRA را در حداقل 100ميلي ليتر نرمال سالين ٪ 0.9 ر قيق كرده و آن را به صورت آهسته در عرض حداقل يک ساعت تزريق وريدی مي شود. در حين تزريق علائم حياتي بيمار و محل تزريق از لحاظ هر گونه عارضه كنترل مي شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نتيجه ی CT Scan؛ نياز به بستری و طول مدت بستری در ICU؛ نياز به ونتيلاتور مكانيكی و طول مدل بستری در بيمارستان؛ بروز هر گونه عارضه جانبی؛ عاقبت درمانی بيماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151227025726N29**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-16, ۱۴۰۰/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-16, ۱۴۰۰/۱۱/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-16, ۱۴۰۰/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه داستان

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 270 5933

آدرس ایمیل

f_dastan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابي اثرات تجویز داروی توسیلیزومب (Tocilizumab) در فاز آزادسازی سیتوکین بر یافته های CT scan و پیامدهای بالیني در بیماران بستری مبتلا به کرونا ویروس (COVID-19)

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابي اثرات تجویز داروی توسیلیزومب (Tocilizumab) در بیماران بستری مبتلا به کرونا ویروس (COVID-19)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران در بازه سنی 18 الی ۷۰ سال باشند ابتلا به ۱۹ COVID با کمک RT-PCR در آنها تایید شده باشد در مرحله Severe و یا Critical بیماری باشند سطح اینترلوکین شش بالای 15 پیکوگرم بر میلی لیتر و یا CRP بالای ۱۰۰ میلی گرم بر لیتر داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی حاد و یا مزمن کلیوی (افزایش کراتینین بیش از ۳.۰ در 48 ساعت اخیر و یا GFRکمتر از ۳۰ mL/min) نارسایی کبدی (افزایش بیش از ۵ برابر آنزیم های کبدی در بیماران بدون علامت و یا افزایش بیش از ۳ برابر نرمال آنزیم های کبدی در بیماران علامت دار و یا Child Pugh C,D) واکنش ازدیاد حساسیت در حین تزریق توسیلیزومب که همراه با اکستراوزیشن شدید وعلائم شوک آنافیلاکسی باشد مرحله Mild بیماری بیماران باردار وشیرده بیماران با پلاکت کم تر از ۱۰۰۰۰۰ و یا ANC کم تر از 5 بیماران با Latent TB یا Active TB و یا هر گونه عفونت فعال سابقه زخم معده فعال بیماران با مارکر ویرال مثبت
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2021-05-17, ۱۴۰۰/۰۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1400.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی کووید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 7، 14 و 21 بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به انتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات رادیولوژیک ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت توسیلیزومب و پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توموگرافی رایانه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد روز بستری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ۴۰۰میلی گرم از ACTEMRA (Tocilizumab) را در حداقل ۱۰۰ میلی لیتر نرمال سالین ٪ ۰.۹ رقیق کرده و آن را به صورت آهسته در عرض حداقل یک ساعت تزریق وریدی می شود. دارو می بایست قبل از تزریق در دمای ۲ الی 8 درجه سانتی گراد یخچال نگهداری شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
فرزانه داستان
آدرس خیابان
دارآباد، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
f_dastan@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدهادی اکبرزاده مشکانی
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
hadi.akbarzadeh@live.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سحر یوسفیان
موقعیت شغلی
داروساز بیمارستانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
+98 21 2712 2227
ایمیل
saahar26@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
غزاله امجد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
amjad.gh@oums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سحر یوسفیان
موقعیت شغلی
داروساز بیمارستانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
+98 21 2712 2227
ایمیل
saahar26@yahoo.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
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور اهداف پژوهشی و مطالعات متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فرزانه داستان، نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه رسمی به محققین از طریق ایمیل (fzh.dastan@gmail.com)
سایر توضیحات