

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

ارزیابی اثرات تجویز داروی توسیلیزومب (Tocilizumab) در فاز آزادسازی سیتوکین بر یافته های CT scan و پیامدهای بالینی در بیماران بستری مبتلا به کرونا ویروس (COVID-19)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر توسیلیزومب بر CT scan ریوی و سندروم آزادسازی سیتوکین در بیماران COVID-19 بستری در بیمارستان

طراحی

مطالعه مداخله ای، بدون گروه کنترل و کور نشده بر روی 50 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دو مرکز دولتی دانشگاهی و یک مرکز خصوصی در شهر تهران انجام می شود. بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، تحت درمان با داروی توسیلیزومب قرار می گیرند. طبق هماهنگی با پزشک معالج قبل از تزریق دارو، CT scan مولتی دیتکتور اولیه و baseline برای بیماران انجام می شود. سپس در کلیه ی بیماران CT Scan روز ۷ و ۱۴ و ۲۱ جهت ارزیابی پاسخ به درمان درخواست می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران در بازه سنی 18 الی 70 سال که ابتلا به COVID ۱۹ با کمک RT-PCR در آن ها تایید شده باشد، در مرحله Severe و یا Critical بیماری باشند و همچنین سطح اینترلوکین شش بالای ۱5 پیکوگرم بر میلی لیتر و یا CRP بالای ۱۰۰ داشته باشند، وارد مطالعه می شوند. بیماران باردار و شیرده و یا دارای نارسایی کلیوی، نارسایی کبدی، واکنش ازدیاد حساسیت در حین تزریق توسیلیزومب، مرحله Mild بیماری، پلاکت کم تر از ۱۰۰۰۰۰ و یا ANC کم تر از 5۰۰، هر گونه عفونت فعال، سابقه زخم معده فعال و بیماران با مارکر ویرال مثبت از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، تحت درمان با داروی توسیلیزومب قرار می گیرند. جهت تزریق دارو 400 میلی گرم از (ACTEMRA) Tocilizumab را در حداقل 100 میلی لیتر نرمال سالین 0.9 % رقیق کرده و آن را به صورت آهسته در عرض حداقل یک ساعت تزریق وریدی می شود. در حین تزریق علائم حیاتی بیمار و محل تزریق از لحاظ هر گونه عارضه کنترل می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نتیجه ی CT Scan؛ نیاز به بستری و طول مدت بستری در ICU؛ نیاز به ونتیلاتور مکانیکی و طول مدل بستری در بیمارستان؛ بروز هر گونه عارضه جانبی؛ عاقبت درمانی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151227025726N29

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-02-2022, 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

ارزیابی اثرات تجویز داروی توسیلیزومب (Tocilizumab) در فاز آژادسازی سیتوکین بر بافته های CT scan و پیامدهای بالینی در بیماران بستری مبتلا به کرونا ویروس (COVID-19)

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی 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 70 سال باشند ابتدا به COVID ۱۹ با کمک RT-PCR در آنها تایید شده باشد در مرحله Severe 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 GFR کمتر 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 و علائم شوک آنافیلاکسی باشد مرحله Mild بیماری بیماران باردار و شیرده 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

روز های 7، 14 و 21 بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بالینی

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به انتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بالینی

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات رادیولوژیک ریه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از دریافت توسیلیزومب و پس از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

توموگرافی رایانه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روز بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه تا زمان ترخیص

شرح متغیر پیامد

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

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: ۴۰۰ میلی 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 می‌شود. دارو می‌بایست قبل از تزریق در دمای ۲ الی ۸ درجه سانتی‌گراد یخچال نگهداری شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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
3000 2712 21 98+
ایمیل
f_dastan@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

تلفن

86701 21 98+

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

2227 2712 21 98+

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

19569-44413
تلفن
2227 2712 21 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

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
86701 21 98+
ایمیل
amjad.gh@oums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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