پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی داروهای TOCILIZUMAB) ACTEMRA) و REMICADE (INFLIXIMAB))در بیماران مبتلا به کووید19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثربخشی داروهای,Tocilizumab Inflximabدربیماران مبتلا به کووید۱۹
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی،یک سوکور،غیرتصادفی،فاز2-3بر روی 40 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله برروی بیماران کووید19بادرگیری شدیدبستری دربیمارستان های شهرکردانجام می گیرد.یکی ازدو داروی توسیلیزومب واینفلیکسیمب به ترتیب بادوزهای 8 میلی گرم و5 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن بانظرپزشک معالج به بیمارن تزریق میشود.بیماران درمورد دریافت یکی از این دودارو آگاهی دارند ولی درمورد کدامیک ازاین دو اطلاعی ندارند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1-افراد70-25ساله مبتلا به کووید۱۹(براساس تست RT-PCR برای ویروس SARS-CoV-۱۹ یامعیارهای سی تی اسکن) 2-وجود علایم نشان دهنده شدید بودن بیماری 3-تست ppd, ومارکرهای هپاتیت ویروسی منفی باشد 4-عدم بارداری
گروه‌های مداخله
دوگروه ازبیماران مبتلا به کووید19بادرگیری شدیدکه درمانهای رایج رادریافت نمودند تحت درمان باداروهای توسیلیزومب واینفلیکسیمب(هرگروه یک دارو)قرار میگیرند
متغیرهای پیامد اصلی
فرتین؛دی-دایمر؛لاکتات د هیدروژناز؛شمارش کامل سلول های خونی؛درصداشباع اکسیژن خون؛پروتئین واکنشیc

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220208053970N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسین کوهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3230 5627
آدرس ایمیل
st-kouhi.a@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-11, ۱۴۰۱/۰۵/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی داروهای TOCILIZUMAB) ACTEMRA) و REMICADE (INFLIXIMAB)در بیماران مبتلا به کووید19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر توسیلیزومب واینفلکسیمب در کووید19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به کووید۱۹(براساس تست RT-PCR برای ویروس SARS-CoV-۱۹ یامعیارهای سی تی اسکن) افراد بین رده‌ی سنی۲۵ تا ۷۰ سال وجود علایم نشان دهنده شدید بودن بیماری (بیش از۵۰%درگیری ریه در سی تی یا اکسیژن اشباع زیر ۹۰ درصد یا respiratory

rateبیشتراز ۳۰در دقیقه) بالابودنferritin, CRPوسایرمارکرهای التهابی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که تست PPD,HCV,HBV آنها مثبت و عفونت‌هایی غیر از عفونت کووید۱۹ داشته باشند بارداری یاقصدبارداری درگیری خفیف یادرمراحل اولیه کووید
سن
از سن **25 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دراین مطالعه بیماران مبتلا به کووید19به دوگروه تقسیم میشوند وطبق نظرپزشک معالج یکی ازدوداروی توسیلیزومب واینفلیکسیمب براساس معیارهای ورود تزریق میشود دراین مطالعه بیماران نسبت به دریافت یکی ازاین دودارو اگاهی ورضایت دارند ولی نسبت به دریافت کدامیک ازاین داروها کور می باشند،ولی پزشک وسایر تیم تحقیقاتی نسبت به دریافت کدام دارو توسط کدام گروه اگاهی دارند
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
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
خیابان پرستار،بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تاریخ تایید
2022-01-25, ۱۴۰۰/۱۱/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1400.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید19
کد ICD-10
U10
توصیف کد ICD-10
covid19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله وپنج روز پس ازدریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

2

شرح متغیر پیامد
دی دایمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله وپنج روز پس ازدریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیو لیس

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله وپنج روز پس ازدریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیو لیس

4

شرح متغیر پیامد
لاکتات دی هیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله وپنج روز پس ازدریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیو لیس

5

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله وپنج روز پس ازدریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیس مکس

6

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله وپنج روز پس ازدریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سدیمان ریدر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول:این گروه ازبیماران مبتلا به کووید19که درمانهای استاندارد را دریافت نموده اند،داروی توسیلیزومب بانام تجاری اکتمراو تمزیوا ازکارخانه های روچ فارما وآریوژن فارمدوبا دوز8 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن راطی یک دوز یا دو دوز به فاصله دوروز دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم:این گروه ازبیماران مبتلا به کووید19که درمانهای استاندارد را دریافت نموده اند،داروی اینفلیکسیمب بانام تجاری رمیکید ازکارخانه جانسن وبا دوز5 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن راطی یک دوز دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین کوهی اصفهانی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

+98 38 3226 4841

ایمیل

Info@skums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین کوهی اصفهانی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵

تلفن

+98 38 3226 4825

ایمیل

Kashani@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

اسفندیار حیدریان

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره ۲

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

+98 38 3334 2414

ایمیل

vcrt@skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین کوهی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی،خیابان پارس،مجتمع قائم،واحد121
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8814658602
تلفن
+98 31 3230 5627
فکس
ایمیل
st-kouhi.a@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین کوهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی،خیابان پارس،مجتمع قائم،واحد121
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8814658602
تلفن
+98 31 3230 5627
فکس
ایمیل
st-kouhi.a@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین کوهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی،خیابان پارس،مجتمع قائم،واحد121
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8814658602
تلفن
+98 31 3230 5627
فکس
ایمیل
st-kouhi.a@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده های حاصل ازمطالعه پس ازغیرقابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری میباشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از زمستان سال1401 می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین و دانشگاهیان دردسترس خواهدبود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی جهت کمک به مطالعات اینده وبازنگری های علمی ممکن خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت داده ها با دکتر امیرحسین کوهی تماس حاصل شود amirh1391@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از معرفی متقاضی وبیان هدف ازدرخواست اطلاعات وهمچنین تعهد به عدم استفاده دیگر بوسیله ایمیل قابل دریافت میباشد
سایر توضیحات