

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثربخشی داروهای (ACTEMRA (TOCILIZUMAB و REMICADE (INFLIXIMAB)) در بیماران مبتلا به کووید 19

12-03-2022, 1400/12/21

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیرحسین کوهی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5627 3230 31 98+

##### آدرس ایمیل

st-kouhi.a@skums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-03-2022, 1400/12/21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-08-2022, 1401/05/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی داروهای (ACTEMRA (TOCILIZUMAB و

(REMICADE (INFLIXIMAB)) در بیماران مبتلا به کووید 19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توسیلیزومب و اینفلکسیمب در کووید 19

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به کووید 19 (براساس تست RT-PCR برای ویروس SARS-

CoV-19 یا معیارهای سی تی اسکن) افراد بین ردهی سنی ۲۵ تا ۷۰

سال وجود علائم نشان دهنده شدید بودن بیماری (بیش از ۵۰٪ درگیری

ریه در سی تی یا اکسیژن اشباع زیر ۹۰ درصد یا respiratory

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی داروهای Tocilizumab,

Infliximab در بیماران مبتلا به کووید 19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، یک

سوکور، غیرتصادفی، فاز 2-3 بر روی 40 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله بر روی بیماران کووید 19 با درگیری شدید بستری در بیمارستان

های شهرکرد انجام می گیرد. یکی از دو داروی توسیلیزومب

و اینفلکسیمب به ترتیب با دوزهای 8 میلی گرم و 5 میلی گرم به ازای

هر کیلوگرم وزن بدن با نظریزشک معالج به بیماران تزریق

میشود. بیماران در مورد دریافت یکی از این دودارو آگاهی دارند ولی

در مورد کدامیک از این دو اطلاعی ندارند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- افراد 19-25 ساله مبتلا به کووید 19 (براساس تست RT-PCR برای

ویروس SARS-CoV-19 یا معیارهای سی تی اسکن) 2- وجود علائم

نشان دهنده شدید بودن بیماری 3- تست ppd، و مارکرهای هپاتیت

ویروسی منفی باشد 4- عدم بارداری

#### گروه های مداخله

دو گروه از بیماران مبتلا به کووید 19 با درگیری شدید که درمانهای رایج

را دریافت نمودند تحت درمان با داروهای توسیلیزومب

و اینفلکسیمب (هر گروه یک دارو) قرار میگیرند

#### متغیرهای پیامد اصلی

فرتین؛ دی-دایمر؛ لاکتات د هیدروژناز؛ شمارش کامل سلول های

خونی؛ درصد اشباع اکسیژن خون؛ پروتئین واکنشی C

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220208053970N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2022, 1400/12/21

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-03-2022, 1400/12/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

rate بیشتر از ۳۰ در دقیقه) بالا بودن ferritin, CRP و سایر مارکرهای التهابی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: افرادی که تست PPD, HCV, HBV آنها مثبت و عفونت‌هایی غیر از عفونت کووید ۱۹ داشته باشند بارداری یا قصد بارداری درگیری خفیف یا در مراحل اولیه کووید

### 1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U10

توصیف کد ICD-10

covid19

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران مبتلا به کووید 19 به دو گروه تقسیم میشوند و طبق نظر پزشک معالج یکی از دوداروی توسیلیزومب و اینفلیکسیمب بر اساس معیارهای ورود تزریق میشود در این مطالعه بیماران نسبت به دریافت یکی از این دودارو آگاهی و رضایت دارند ولی نسبت به دریافت کدامیک از این داروها کور می باشند، ولی پزشک و سایر تیم تحقیقاتی نسبت به دریافت کدام دارو توسط کدام گروه آگاهی دارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

2022-01-25, 1400/11/05

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1400.220

متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پنج روز پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

### 2

شرح متغیر پیامد

دی دایمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پنج روز پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیو لیس

### 3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پنج روز پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیو لیس

### 4

شرح متغیر پیامد

لاکتات دی هیدروژناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پنج روز پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیو لیس

### 5

شرح متغیر پیامد

شمارش کامل خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پنج روز پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیس مکس

### 6

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلبول قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پنج روز پس از دریافت دارو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سدیمان ریدر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: این گروه از بیماران مبتلا به کووید 19 که درمان‌های استاندارد را دریافت نموده اند، داروی توسیلیزومب با نام تجاری اکتراو تمزیوا از کارخانه های روج فارما و آریوژن فارمدوبا دوز 8 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن راطی یک دوز یا دو دوز به فاصله دوز در دریافت میکنند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: این گروه از بیماران مبتلا به کووید 19 که درمان‌های استاندارد را دریافت نموده اند، داروی اینفلیکسیمب با نام تجاری رمیکید از کارخانه جانسن ویا دوز 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم 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

4841 3226 38 98+

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

8816758915

تلفن

4825 3226 38 98+

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

8815713471

تلفن

2414 3334 38 98+

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

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی، خیابان پارس، مجتمع قائم، واحد 121  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8814658602  
تلفن  
5627 3230 31 98+  
فکس  
ایمیل  
st-kouhi.a@skums.ac.ir

داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی، خیابان پارس، مجتمع قائم، واحد 121  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8814658602  
تلفن  
5627 3230 31 98+  
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، واحد 121  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8814658602  
تلفن  
5627 3230 31 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌های حاصل از مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن قابل  
اشتراک گذاری میباشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دسترسی از زمستان سال 1401 می باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
داده‌ها برای محققین و دانشجویان در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

دسترسی جهت کمک به مطالعات آینده و بازنگری‌های علمی ممکن  
خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
جهت دریافت داده‌ها با دکتر امیرحسین کوهی تماس حاصل شود  
amirh1391@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
پس از معرفی متقاضی و بیان هدف از درخواست اطلاعات و همچنین  
تعهد به عدم استفاده دیگر بوسیله ایمیل قابل دریافت میباشد  
سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
امیرحسین کوهی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت