پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثربخشی دو رژیم متفاوت مبتنی بر توسیلیزومب و باریسیتینیب در بیماران مبتلا به سندرم زجر تنفسی ناشی از کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی تجویز داروی توسیلیزومب و مقایسه آن با تجویز توسیلیزومب و باریسیتینیب در بیماران مبتلا به سندرم زجر تنفسی ناشی از کووید-19

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) و از روش بلوک رندومیزیشن استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: بیمارستان مسیح دانشوری. نحوه انجام مطالعه: 60 بیمار مبتلا به کووید-19، به طور تصادفی سازی بلوک در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران در بازه سنی 18الی 100 سال که ابتلا به COVID-19 با کمک RT-PCR در آنها تایید شده باشد، در مرحله Severe بیماری باشند و همچنین رضایت نامه شرکت در مطالعه را امضا کرده باشند، وارد مطالعه می شوند. بیماران باردار وشیرده و یا دارای نارسایی کلیوی، نارسایی کبدی، واکنش ازدیاد حساسیت به دارو، مرحله Mild بیماری، بیماران انتوبه و بیمارانی که انتظار می رود کمتر از 48 ساعت آینده فوت نمایند، از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله
بیماران در گروه کنترل یک دوز داروی توسیلیزومب با دوز 400 میلی گرم به صورت تزریق آهسته وریدی دریافت می کنند و در گروه کیس، بیماران علاوه بر دریافت توسیلیزومب با دوز 400 میلی گرم تزریق آهسته وریدی، داروی باریسیتینب را با دوز 4 میلی گرم روزانه به مدت 14روز و یا تا زمان ترخیص دریافت می کنند. در هر دو گروه در صورت لزوم دوز دوم توسیلیزومب تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
طول مدت بستری در بیمارستان؛ طول مدت بستری در ICU؛ میزان مرگ و میر؛ شاخص های کلینیکی و پاراکلینکی؛ تصویربرداری ریه به صورت CT scan در ابتدا و انتهای مطالعه؛ بروز هر گونه عارضه جانبی؛ عاقبت درمانی بیماران (بهبودی، مرگ)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151227025726N30**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-28, ۱۴۰۰/۱۲/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-28, ۱۴۰۰/۱۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-28, ۱۴۰۰/۱۲/۰۹

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
2022-03-11, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی دو رژیم متفاوت مبتنی بر توسیلیزومب و باریسیتینیب در بیماران مبتلا به سندرم زجر تنفسی ناشی از کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی دو رژیم متفاوت مبتنی بر توسیلیزومب و باریسیتینیب در بیماران مبتلا به کووید-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 100 سال باشند ابتلا به COVID-۱۹ با کمک RT-PCR در آنها تایید شده باشد در مرحله Severe بیماری باشند رضایت نامه شرکت در مطالعه را امضا کرده 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 به توسیلیزومب و یا باریسیتینیب که همراه با اکستراوزیشن شدید و علائم شوک آنافیلاکسی باشد مرحله Mild بیماری بیماران باردار وشیرده بیمارانی که انتوبه شده اند بیمارانی که انتظار می رود کمتر از 48 ساعت آینده فوت نمایند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی با کمک بلوک استفاده می شود. با کمک سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists)، تعداد 15 بلوک 4 تایی ایجاد می شود. در هر بلوک با ترتیب تصادفی طبقه بندی شده، 2 بیمار به گروه باریسیتینیب و 2 بیمار به گروه توسیلیزومب تخصیص می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق اصلی از اختصاص گروه ها تا پایان مطالعه اطلاعی ندارد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2022-01-25, ۱۴۰۰/۱۱/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.296

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر 28 روزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از اولین روز بستری تا 28 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی

2

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

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

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

پرونده بالینی

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات رادیولوژیک ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سپس روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توموگرافی رایانه‌ای

4

شرح متغیر پیامد
نیاز به دوز دوم توسیلیزومب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران علاوه بر دریافت توسیلیزومب با دوز 400 میلی گرم به صورت تزریق آهسته وریدی، داروی باریسیتینیب را با دوز 4 میلی گرم روزانه به مدت 14روز و یا تا زمان ترخیص دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران یک دوز داروی توسیلیزومب با دوز 400 میلی گرم به صورت تزریق آهسته وریدی دریافت می کنند.
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه داستان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، نرسیده به تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 2712 2227
ایمیل
f_dastan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیام طبرسی
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
دارآباد، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
payamtabarsi@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