پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر توسیلیزوماب و توفاسیتینیب بر پیامدهای مبتلایان به کووید-19 شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر توسیلیزوماب و توفاسیتینیب بر پیامدهای مبتلایان به کووید-19 شدید
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، برچسب باز دارای دو بازو با نسبت تخصیص 1:1
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی مبتلایان به کووید-19 شدید بستری در بیمارستان لبافی نژاد در سال 1401 انجام می شود. بیماران به گروه های آ و ب تقسیم می شوند و مطابق پروتکل دارو دریافت می کنند. سپس تیم پزشکی به صورت روزانه علائم بالینی، تست های آزمایشگاهی و پیامدهای کلی را تا 14 روز یا زمان ترخیص/فوت ارزیابی خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: تایید آزمایشگاهی ویروس عامل کووید-19 به وسیله پی سی آر، موارد شدید بیماری بر اساس گایدلاین سازمان بهداشت جهانی، شاخص توده بدنی کمتر از 40 کیلوگرم بر متر مربع، عدم ابتلا به بیماری های تضعیف کننده سیستم ایمنی، زنان غیرباردار و غیرشیرده، سطح سرمی سی آر پی بیشتر از 75 میلی گرم بر لیتر، عدم مصرف داروهای ایمونومدولاتور طی 6 ماه قبل، فقدان سابقه ازدیاد حساسیت شدید به توسیلیزوماب و توفاسیتینیب، فقدان سابقه زخم معده فعال، دیورتیکولیت فعال و سایر بیماریهای گوارشی با ریسک پرفوراسیون روده، عدم ابتلا به هپاتیت یا سل فعال یا یک عفونت دیگر بجز کووید-19. معیارهای خروج از مطالعه: بروز حساسیت دارویی شدید و شوک آنافیلاکسی، مرگ در 24 ساعت اول بستری در بیمارستان، افزایش آنزیم های کبدی به بیشتر از 10 برابر حد بالایی نرمال، کاهش شمارش نوتروفیل به کمتر از 500 سلول در میکرولیتر، کاهش شمارش پلاکت به کمتر از 50000 سلول در میکرولیتر، جی اف آر کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه.
گروه‌های مداخله
گروه آ یک دوز توسیلیزوماب انفوزیون وریدی (8 میلی گرم بر کیلوگرم تا حداکثر 800 میلی گرم) دریافت خواهند کرد. گروه ب تحت درمان با توفاسیتینب خوراکی (10 میلی گرم هر 12 ساعت تا 14 روز) قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
مرگ، بستری در بخش مراقبت های ویژه، استفاده از ونتیلاسیون مکانیکی، مدت زمان بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210901052358N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-01, ۱۴۰۱/۰۱/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-01, ۱۴۰۱/۰۱/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-01, ۱۴۰۱/۰۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیررضا کیوانفر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4483 1899
آدرس ایمیل
amirrezakeyvanfar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر توسیلیزوماب و توفاسیتینیب بر پیامدهای مبتلایان به کووید-19 شدید

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر توسیلیزوماب و توفاسیتینیب بر پیامدهای مبتلایان به

کووید-19 شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید آزمایشگاهی ویروس عامل کووید-19 به وسیله پی سی آر موارد شدید بیماری بر اساس گایدلاین سازمان بهداشت جهانی (اشباع اکسیژن خون محیطی کمتر از 90 درصد، تعداد تنفس بیشتر از 30 عدد در دقیقه یا علائم دیسترس تنفسی شدید مانند استفاده از عضلات فرعی تنفسی یا ناتوانی در تکمیل جملات) شاخص توده بدنی کمتر از 40 کیلوگرم بر متر مربع عدم ابتلا به بیماری های تضعیف کننده سیستم ایمنی (نقص ایمنی اولیه، ثانویه و پیوند عضو، شیمی درمانی یا رادیوتراپی) تمایل بیمار به شرکت در مطالعه زنان غیرباردار و غیرشیرده سطح سرمی سی آر پی بیشتر از 75 میلی گرم بر لیتر عدم مصرف داروهای ایمونومدولاتور طی 6 ماه قبل فقدان سابقه ازدیاد حساسیت شدید به توسیلیزوماب و توفاسیتینیب و ترکیبات مشابه فقدان سابقه زخم معده فعال، دیورتیکولیت فعال و سایر بیماریهای گوارشی با ریسک پرفوراسیون روده عدم ابتلا به هپاتیت یا سل فعال یا یک عفونت باکتریال یا قارچی یا ویروسی بجز کووید-19 فقدان سابقه بیماری مزمن کلیوی (جی اف آر کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز حساسیت دارویی شدید و شوک آنافیلاکسی مرگ در 24 ساعت اول بستری در بیمارستان افزایش آنزیم های کبدی به بیشتر از 10 برابر حد بالایی نرمال کاهش شمارش نوتروفیل به کمتر از 500 سلول در میکرولیتر کاهش شمارش پلاکت به کمتر از 50000 سلول در میکرولیتر جی اف آر کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی ساده است که در قالب واحد های تصادفی فردی انجام می پذیرد. ابزار مورد استفاده جهت این کار جدول اعداد تصادفی است. نحوه ساخت توالی تصادفی به این صورت است که ابتدا محقق با چشمان بسته یکی از اعداد را انتخاب می کند و سپس در جهت راست حرکت می کند. اعداد فرد برای مداخله و اعداد زوج برای کنترل در نظر گرفته می شوند. همچنین پنهان سازی تصادفی با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (روش SNOSE) انجام می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 سازمانی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.1238

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا روز 14 بستری یا ترخیص/ مرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

بستری شدن در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا روز 14 بستری یا ترخیص/ مرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

استفاده از ونتیلاسیون مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا روز 14 بستری یا ترخیص/ مرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی بیمار

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا روز 14 بستری یا ترخیص/ مرگ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه و تا 14 روز یا زمان ترخیص/ مرگ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه و تا 14 روز یا زمان ترخیص/ مرگ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی توسط پزشک

3

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه و تا 14 روز یا زمان ترخیص/ مرگ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی سی آر پی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه و تا 14 روز یا زمان ترخیص/ مرگ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ال دی اچ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه و تا 14 روز یا زمان ترخیص/ مرگ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله آ: گروه آ علاوه بر درمان های روتین طبق پروتکل کشوری، یک دوز توسیلیزوماب انفوزیون وریدی (8 میلی گرم بر کیلوگرم تا حداکثر 800 میلی گرم) دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله ب: گروه ب علاوه بر درمان های روتین طبق پروتکل کشوری، تحت درمان با توفاسیتینب خوراکی (10 میلی گرم هر 12 ساعت تا 14 روز) قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
امیررضا کیوانفر
آدرس خیابان
تهران، پاسداران، خیابان بوستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 2360 2280
ایمیل
amirrezakeyvanfar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، پلاک 2، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
Mpajouhesh@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
امیررضا کیوانفر
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بزرگراه اشرفی اصفهانی، خیابان تختی، خیابان امام رضا، کوچه دوم شرقی، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477695469
تلفن
+98 21 4483 1899
ایمیل
amirrezakeyvanfar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیررضا کیوانفر
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بزرگراه اشرفی اصفهانی، خیابان تختی، خیابان امام رضا، کوچه دوم شرقی، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477695469
تلفن
+98 21 4483 1899
ایمیل
amirrezakeyvanfar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیررضا کیوانفر
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بزرگراه اشرفی اصفهانی، خیابان تختی، خیابان امام رضا، کوچه دوم شرقی، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477695469
تلفن
+98 21 4483 1899
ایمیل
amirrezakeyvanfar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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