

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه تاثیر داروی اینترفرون بتا 1 و دگزامتازون در درمان بیماران بستری کووید 19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر داروی بتا اینترفرون و دگزامتازون در درمان بیماران مبتلا به کووید - 19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 160 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که در بیمارستان آموزشی شهید جلیل یاسوج در حال انجام است، داروهای روتین با احتمال تاثیر بر علائم کووید 19 بر روی گروه مداخله 1 (ترکیب سه داروی رمدسیویر، اینترفرون و دگزامتازون) و مداخله 2 یا کنترل (داروهای رمدسیویر و دگزامتازون) مورد استفاده قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

(تشخیص قطعی ابتلا به کووید 19 با نظر متخصص عفونی و مثبت بودن تست PCR و سی تی اسکن اسپیرال ریه 2) بیماران دارای حداقل سن 18 سال (3) بیماران بستری با درگیری ریوی در سی تی اسکن در صورتی که اینتوبه نباشند و با ماسک NIV تهویه نشوند. 4) عدم داشتن پان سایتونی 5) بیماری که GFR آنها بیش از 30 درصد باشد. 6) بیماری که باردار نباشند. 7. عدم وجود التهاب کبدی.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 شامل بیمارانی است که ترکیب سه داروی رمدسیویر، اینترفرون و دگزامتازون و گروه مداخله 2 (کنترل) شامل بیمارانی است که ترکیب دو داروی رمدسیویر و دگزامتازون را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بستری تعداد مرگ درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه داروی بتا اینترفرون و دگزامتازون

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150622022869N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-07-2022، 1401/04/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-07-2022، 1401/04/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-02، 1401/04/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسلم صداقت طلب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0163 3322 74 98+

آدرس ایمیل

m.sedaghattalab@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23، 1401/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22، 1401/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروی اینترفرون بتا 1 و دگزامتازون در درمان بیماران بستری کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه داروی بتا اینترفرون و دگزامتازون در بیماران بستری کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی ابتلا به کووید 19 با نظر متخصص عفونی و مثبت بودن تست PCR و سی تی اسکن اسپیرال ریه بیماران بستری که سن آن ها حداقل 18 سال باشد.

7591874934
تاریخ تایید
2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1400.119

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
اشباع اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام پذیرش و ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مداخله و اتمام نمونه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مقایسه تعداد مرگ در هر گروه

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای بستری در بیمارستان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: (ترکیب سه داروی رمدسیویر، اینترفرون و دکزامتازون)
داروهای رمدسیویر با دوز 200 میلی گرم در دوز اولیه و سپس 100 میلی گرم بصورت روزانه به مدت 5 روز، اینترفرون بتا یک آلفا با دوز یک آمپول بصورت زیر جلدی یک روز در میان به میزان 4 دوز (هر ویال حاوی 30 میکروگرم اینترفرون معادل 6 میلیون واحد بین المللی است) و دکزامتازون با دوز 8 میلی گرم روزانه به صورت وریدی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم‌های باردار بیمارانی که GFR آن‌ها کمتر از 30 درصد باشد.
بیماران با سابقه پان سایتوپنی افزایش آنزیم‌های کبدی بیش از 10 برابر

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 176

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می‌شود. تعداد 176 نفر از بیماران مبتلا به کووید-19 که واجد ملاکهای ورود به مطالعه هستند انتخاب و با روش تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله 1 و مداخله 2 اختصاص داده خواهند شد. در تصادفی بلوکی با توجه به تعداد کلی 176 بیمار و وجود دو گروه از بلوک‌های با اندازه 2، 4 و 6 تایی استفاده خواهد شد. مثلاً در حالتی که سایز بلوک 2 می‌باشد دو حالت AB و BA خواهیم داشت (A و B گروه‌های مداخله 1 و مداخله 2 هستند). به منظور ساخت توالی و پنهان سازی از نرم افزار آنلاین با آدرس ذیل استفاده خواهد شد، و کد تصادفی سازی اختصاصی تولید خواهد شد. Sealed Envelope Ltd. 2021. Create a blocked

randomisation list. [Online] Available from:

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists> [Accessed 5 Jun 2022]

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد ارزیابی کننده متغیرهای پیامد نسبت به گروه‌های مطالعه کور می‌باشد.

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

Ethics committee of Yasuj University of medical Sciences

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

شرح مداخله

گروه مداخله 2: (ترکیب دو داروی رمدسیویر و دگزامتازون) داروهای رمدسیویر با دوز 200 میلی گرم در دوز اولیه و سپس 100 میلی گرم بصورت روزانه به مدت 5 روز و دگزامتازون با دوز 8 میلی گرم روزانه به صورت وریدی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید جلیل در یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مسلم صداقت طلب

آدرس خیابان

بلوار شهید قرنی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوبه و بویراحمد

کد پستی

7591874934

تلفن

7230 3333 74 98+

ایمیل

M.sedaghattalab@yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مسلم صداقت طلب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوبه و بویراحمد

کد پستی

7591874934

تلفن

7230 3333 74 98+

ایمیل

M.sedaghattalab@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مسلم صداقت طلب

آدرس خیابان

Shahid Motahari Boulevard

شهر

یاسوج

استان

کهکلوبه و بویراحمد

کد پستی

7591874934

تلفن

7230 3333 74 98+

ایمیل

M.sedaghattalab@YUMS.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مسلم صداقت طلب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار مطهری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوبه و بویراحمد

کد پستی

7591874934

تلفن

7230 3333 74 98+

ایمیل

M.sedaghattalab@yums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مسلم صداقت طلب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591874934

تلفن

7230 3333 74 98+

ایمیل

M.sedaghattalab@yums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد