

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی اثر درمانی باریسیتینیب در بیماران مبتلا به پنومونی شدید وابسته به تهویه غیر تهاجمی ناشی از کووید ۱۹

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی باریسیتینیب با کنترل در بیماران مبتلا به پنومونی
شدید نیازمند به تهویه غیر تهاجمی ناشی از کووید ۱۹

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، یک سو کور، حجم نمونه 15،
تصادفی ستزی شده با نرم افزار تولید توالی تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان قائم مشهد تمام بیماران درمان
استاندارد کووید ۱۹ مشتمل بر رمسیدپور/انتی
کواگولان/اسپیرین/کورتون/ویتامین C و D و زینک و سرم تراپی در صورت
نیاز و مهارکننده اینترلوکین ۶ (توسیلوزوماب) دریافت خواهند کرد. سپس
بر دو گروه مساوی تقسیم میشوند و برای یک گروه باریسیتینیب
خوراکی بادوز ۴ میلی گرم روزانه و برای گروه بعدی کنترل شروع
میگردد. در زمان شروع ورود افراد شرکت کنندگان، براساس ترتیب
ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه
به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می
گردد. هر دو گروه از نظر عفونت و شدت بیماری و عوارض بستری
مانیتور میگردد. و پارامترهای گفته شده در قبل و مورتالیتی ۳۰ روز
و ۶۰ روزه و ۹۰ روزه/میزان عفونت های آی سی یو، نیاز به انتی بیوتیک
و زمان ترخیص از بیمارستان نیز در دو گروه باهم مقایسه میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار مبتلا به کووید شدید که به روش پی سی ار و یا معیارهای
رادیولوژیک در زمینه علائم بالینی کووید با سابقه علائم تنفسی از یک
هفته قبل و با تشخیص نارسایی حاد تنفسی و نیازمند به تهویه غیر
تهاجمی برای حفظ اکسیژن بالای ۸۵ درصد در آی سی یو پذیرش شده
بودند وارد مطالعه شده اند.

گروه های مداخله

برای یک گروه درمان استاندارد کووید همراه با باریسیتینیب خوراکی
بادوز ۴ میلی گرم روزانه و گروه بعدی تنها درمان استاندارد کووید
تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان مرگ و میر، پرسشنامه APACHE II، تعداد روز های
وابستگی به ونتیلاتور، سطح سرمی پروتئین واکنشگر فاز حاد CRP،
سطح سرمی نوتروفیل ها و لنفوسیت ها، سطح سرمی آنزیم لاکتات
دهیدروژناز، گازومتری دی دایمر، پروکلسیتونین، تست های کبدی و
کلیوی و آزمایش خون، میزان بروز دیسترس تنفسی و سپسیس،
اطلاعات دموگرافیک بیمار، میزان و نوع داروهای مصرفی در طول
مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220508054780N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بنیامین فضلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2711 3802 51 98+

آدرس ایمیل

fazlib@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-02, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی اثر درمانی باریسیتینیب در بیماران مبتلا به پنومونی شدید وابسته به تهویه غیر تهاجمی ناشی از کووید ۱۹

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی باریسیتینیب در بیماران مبتلا به پنومونی شدید وابسته به تهویه غیر تهاجمی ناشی از کووید ۱۹

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به کووید شدید که به روش پی سی ار ویا معیارهای رادیولوژیک در زمینه علایم بالینی کووید با سابقه علایم تنفسی از یک هفته قبل و با تشخیص نارسایی حاد تنفسی نیاز مند به تهویه غیر تهاجمی برای حفظ اکسیژن بالای ۸۵ درصد در ای سی یو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افزایش آنزیم های کبدی و نارسایی کلیوی عفونت های باکتریال و قارچی و ویرال ساپرس مغز استخوان و افت لکوسیت های خون

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com انجام خواهد شد. در ابتدا مجموعه ای از اعداد تصادفی در قالب جدول تولید می شود. ابتدا جهت خواندن اعداد جدول را تعیین می کنیم. به هر گروه مداخله و کنترل یک گروه عددی اختصاص می دهیم. سپس یک عدد تصادفی انتخاب کرده و در جهت تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت می کنیم و به گروه های مختلف اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پنهان سازی تصادفی به وسیله پاکت های در بسته. تعدادی پاکت نامه، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده روی یک کارت ثبت می شود و کارتها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگردد. در نهایت درب پاکت نامه ها چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ها قرار میگردد در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکتهای نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میگردد. گروه های تخصیص یافته شامل گروه مداخله و گروه پلاسبو می باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکوری، شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تاریخ تایید

2022-04-12, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت حاد ویروسی ناشی از کرونا ویروس (COVID-19)

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر داخل بخش مراقبت های ویژه در بیماران مبتلا به عفونت تنفسی حاد کرونا ویروس بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30، 60 و 90 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده تعداد بیماران فوت شده

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز پرسشنامه شدت بیماری (APACHEII)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30، 60 و 90 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آپاچی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد روز های وابستگی به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30، 60 و 90 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده تعداد روزهایی که بیمار با ونتیلاتور تنفس می کند.

شرح متغیر پیامد

میزان بروز سپسیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30، 60 و 90 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی علائم بالینی و یافته‌های آزمایشگاهی بیمار.

شرح متغیر پیامد

میزان بروز دیسترس تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30، 60 و 90 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی بالینی دیسترس تنفسی در بیمار.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه بیماران مبتلا به پنومونی شدید نیازمند به تهویه غیر تهاجمی ناشی از کووید ۱۹ هستند. این گروه با درمان استاندارد کوید شامل رمسدیور، آنتی‌کواگولان، آسپیرین، کورتون ویتامین C و D و زینک و سرم تراپی در صورت نیاز و توسیلوزوماپ به همراه باربیتینیب خوراکی با دوز ۴ میلی گرم روزانه، محصول شرکت سورین سلامت سبز، درمان میشوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به پنومونی شدید نیازمند به تهویه غیر تهاجمی ناشی از کووید ۱۹ هستند. این گروه با درمان استاندارد کوید شامل رمسدیور، آنتی‌کواگولان، آسپیرین، کورتون ویتامین C و D و زینک و سرم تراپی در صورت نیاز و توسیلوزومب تزریقی (Actemra) با دوز 400 میلی گرم به شکل انفوزیون به صورت تک دوز درمان میشوند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر بنیامین فضلی

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

+98 51 3840 0001

ایمیل

fazlib@mums.ac.ir

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بنیامین فضلی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی،

معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 1538

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

بنیامین فضلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بنیامین فضلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
3239 3845 51 98+
ایمیل
fazlib@mums.ac.ir

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

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
0001 3840 51 98+
ایمیل
fazlib@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بنیامین فضلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
0001 3840 51 98+
ایمیل
fazlib@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات