پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر اینترفرون در درمان COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه درصد اشباع اکسیژن خون در دو گروه بیماران covid گیرنده اینترفرون و بیماران کنترل مقایسه طول دوره بستری دو گروه مداخله و کنترل مقایسه میزان بستریicu دو گروه مداخله و کنترل مقایسه میزان مرگ و میر 28 روزه دو گروه مداخله و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی در بیمارستان امام حسین، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با پنوموني کروناکه نیاز به بستري داشته اند

گروه‌های مداخله

بیماراني که علاوه بر درمان رایج کرونا اینترفرون نیز دریافت کرده اند

متغیرهای پیامد اصلی

مدت بستري در بیمارستان میزان مرگ و میر تاثیر در اکسیژن خون تاثیر در نیاز به ICU

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230930059562N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۱۴ ,06-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۱۴ ,06-10-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۱۴ ,2023-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا رحمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 465 5334

آدرس ایمیل

roya.rahmani89@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۲ ,2021-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱ ,2021-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۱/۰۲ ,2021-01-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۴/۳۱ ,2021-07-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۶/۳۱ ,2021-09-22

عنوان علمی کارآزمایی

اثر اینترفرون در درمان COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اینترفرون در درمان COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با پنوموني کویید که نیازمند بستري هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح اشباع اکسیژن بالای 89%

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفي سازي ساده به كمك جدول اعداد تصادفي بيماران دارای تست pcrمثبت که رضایت در شرکت درطرح را داشتند وارد طرح شدند به هر بیمار یک کد اتفاقی نسبت داده شد توسط رایانه جدول کندال طراحی شد که دارای سطر و ستون بوده و خود رایانه به صورت تصادفی اعداد اتفاقی را کنار هم قرار می داد یک سطر و ستون به صورت رندوم انتخاب شد و نقطه تلاقی سطر و ستون نقطه آغاز نمونه گیری شد از این نقطه یک به اضافه رسم شد و کلیه شماره هایی که روی ان قرار داشتند به عنوان اعضای نمونه گروه مداخله انتخاب شدند. این عمل تا جایی ادامه داشت تا 40 نفر انتخاب شوند و سایر افراد در گروه کنترل قرار گرفتند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به دو گروه 40 نفره تقسیم شده و گروه اول مداخله در کنار رژیم دارویی معمول کرونا (هیدروکسی کلرکین و کلترا)اینترفرون بتا نیز دریافت کردند و گروه دوم (کنترل) فقط رژیم دارویی معمول دریافت کردند .هیچ گروهی نمیدانست که در کدام کتگوری قرار دارد بیماران داروها را توسط یکی از همکاران طرح به صورت پک در بسته دریافت میکردند و نسبت به داروهای موجود در پک کور بودند

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 پزشكي شهيد بهشتي

آدرس خیابان

دانشكده پزشكي - دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395 4631

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۶/۱۳, 2023-09-04

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنوموني كويد

کد ICD-10

B97.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus as the cause of disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستري در بيمارستان و درصد اشباع اكسيژن خون محيطي و زمان بستري در بخش مراقبت هاي ويژه در دريافت كنندگان اينترفرون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام طول بستري در بيمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسي اثر اينترفرون در درمان كرونا با محاسبه درصد اكسيژن خون محيطي و مدت زمان بستري در بيمارستان به وسيله پالس اكسيمتري و مشاهده حال باليني بيمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله: " افراد دریافت کننده اینترفرون بتا با نام تجاری recigen با دوز 12m iu eq روزانه به صورت SC به مدت 5روز در کنار سایر درمان هاي رايج كرونا شامل هيدروكسی كلركين200 میلی گرم هر 12 ساعت و کلترا 400 (ریتوناویر/لوپیناویر)روزانه در تمام زمان بستری

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

"گروه کنترل: "دریافت هیدروکسی کلرکین 200 میلی گرم هر 12 ساعت و کلترا (لوپیناویر / ریتوناویر) با دوز 400 میلی گرم روزانه در تمام روزهای بستری

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

رویا رحماني

آدرس خیابان

میدان امام حسین خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
Roya.rahmani89@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
شاهین صالحی
آدرس خیابان
میدان امام حسین خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
Info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بیمارستان امام حسین
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
رویا رحمانی
موقعیت شغلی
پزشک دانشجوی دوره تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
تهرانپارس خیابان ۱۹۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1655753677
تلفن
+98 912 465 5324
ایمیل
Roya.rahmani89@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رویا رحمانی
موقعیت شغلی
پزشک دانشجوی دوره تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
تهرانپارس خیابان ۱۹۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1655753677
تلفن
+98 912 465 5324
ایمیل
Roya.rahmani89@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رویا رحمانی
موقعیت شغلی
پزشک دانشجوی دوره تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
تهران پارس خیابان ۱۹۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1655753677
تلفن
+98 912 465 5324
ایمیل
Roya.rahmani89@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بررسي اثر اينترفرون در درمان كرونا با محاسبه درصد اكسيژن خون محيطي و مدت زمان بستري در بيمارستان به وسيله پالس اكسيمتري و مشاهده حال بالینی و علایم حیاتی بیمار
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان شروع طرح تا زمان انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشكان فعال در حوضه درمان ، دانشگاه هاي علوم پزشكي كشور
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده در مقايسه با ساير روش هاي درمان كرونا
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
رويا رحماني
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با مجري طرح تماس گرفته شود
سایر توضیحات