

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

اثر اینترفرون در درمان COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 مرگ و میر 28 روزه دو گروه مداخله و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه 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 سوپه 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 پنومونی کرونا که نیاز به بستری داشته اند

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

مدت بستری 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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

5334 465 912 98+

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 پنومونی کوید که نیازمند بستری 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

گروه های 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 تصادفی سازی ساده به کمک جدول اعداد تصادفی بیماران دارای تست PCR مثبت که رضایت در شرکت در طرح را داشتند وارد طرح شدند به هر بیمار یک کد اتفاقی نسبت داده شد توسط رایانه جدول کندانال طراحی شد که دارای سطر و ستون بوده و خود رایانه به صورت تصادفی اعداد اتفاقی را کنار هم قرار می‌داد یک سطر و ستون به صورت رندوم انتخاب شد و نقطه تلاقی سطر و ستون نقطه آغاز نمونه‌گیری شد از این نقطه یک به اضافه رسم شد و کلیه شماره‌هایی که روی آن 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 سوبه 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 کلتراف) 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 پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395 4631

تاریخ تایید

1402/06/13, 2023-09-04

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی کوید

کد ICD-10

B97.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus as the cause of disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان و درصد اشباع اکسیژن خون محیطی و زمان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه در دریافت‌کنندگان اینترفرون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام طول بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی اثر اینترفرون در درمان کرونا با محاسبه درصد اکسیژن خون محیطی و مدت زمان بستری در بیمارستان به وسیله پالس اکسیمتری و مشاهده حال بالینی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله: " افراد دریافت‌کننده اینترفرون بتا با نام تجاری recigen با دوز 12m iu eq روزانه به صورت SC به مدت 5 روز در کنار سایر درمان‌های رایج کرونا شامل هیدروکسی کلرکین 200 میلی گرم هر 12 ساعت و کلتراف 400 (ریتوناویر/لویپناویر) روزانه در تمام زمان بستری

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

"گروه کنترل: " دریافت هیدروکسی کلرکین 200 میلی گرم هر 12 ساعت و کلتراف (لویپناویر / 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 رحمانی

آدرس خیابان

میدان امام حسین خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

تهران
استان
تهران
کد پستی
1655753677
تلفن
5324 465 912 98+
ایمیل
Roya.rahmani89@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
5324 465 912 98+
ایمیل
Roya.rahmani89@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
5324 465 912 98+
ایمیل
Roya.rahmani89@gmail.com

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
3000 7343 21 98+
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
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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی اثر اینترفرون در درمان کرونا با محاسبه درصد اکسیژن خون محیطی و مدت زمان بستری در بیمارستان به وسیله پالس اکسیمتری 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

پزشکان فعال در حوضه درمان، دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت استفاده در مقایسه با سایر روش‌های درمان کرونا

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

روپا رحمانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با مجری طرح تماس گرفته شود

سایر توضیحات