پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثرات داروی باریسیتینیب در بیماران با سندروم حاد تنفسی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي اثرات داروی باریسیتینیب در بیماران با سندروم حاد تنفسي

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تخصیص تصادفی ساده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی دوسوکور و کنترل‌شده با دارونما در بیمارستان امام رضا (ع) تبریز در شرکت‌کنندگان مبتلا به سندرم تنفسی حاد انجام می‌شود. 40 بیمار با استفاده از روش تصادفی سیستماتیک و اعداد کامپیوتری به دو گروه (بیست نفر هر گروه) دریافت کننده دارو و دارونما تقسیم می شوند. باریسیتینیب با دوز 4 میلی گرم در روز و یک دارونما خوراکی طبق برنامه مشابه داروی فعال تجویز می شود. همه بیماران مراقبت های حمایتی استاندارد را در بیمارستان دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان و محقق و آنالیزور داده ها در این مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران در صورتی که معیارهای زیر را داشته باشند وارد مطالعه می‌شوند: بزرگسالان مبتلا به ARDS خفیف تا ملایم که نیاز به اکسیژن درمانی (PaO2/FiO2 < 300 mmHg) دارند و قادر به قرارگیری در وضعیت دمر طولانی‌مدت هستند. معیارهای خروج شامل: شامل بارداری، سن زیر 18 و بالای 80 سال، و بیماری های همراه (عفونی/سرکوب سیستم ایمنی، ویروس نقص ایمنی انسان، کبدی، کلیوی و /سندرم نقص ایمنی اکتسابی) خواهد بود.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: باریسیتینیب شرکت نانو دارو الوند به صورت دوز 4 میلی گرمی روزانه به صورت خوراکی به مدت 14 روز یا تا زمان ترخیص از بیمارستان تجویز خواهد شد. گروه کنترل دریافت کننده دارونما خوراکی طبق برنامه مشابه داروی فعال خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد روزهای بدون ونتیلاتور؛ مدت بستری شدن در بیمارستان و سرانجام بیمار به عنوان پیامد اصلی این مطالعه در نظر گرفته شده است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231017059748N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۲۳, 14-12-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۲۳, 14-12-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۲۳, 2023-12-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادي همیشه کار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 2250

آدرس ایمیل

hamishehkar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۵, 2023-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۹/۱۵, 2024-12-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات داروی باریسیتینیب در بیماران با سندروم حاد تنفسی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات داروی باریسیتینیب در بیماران با سندروم حاد تنفسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بزرگسالان مبتلا به سندروم حاد تنفسی خفیف تا ملایم که نیاز به اکسیژن درمانی (PaO2/FiO2 < 300 mmHg) دارند بیمارانی که قادر به قرارگیری در وضعیت دمر طولانی‌مدت هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری سن زیر 18 و بالای 80 سال بیماری های همراه (عفونی/سرکوب سیستم ایمنی، ویروس نقص ایمنی انسان، کبدی، کلیوی و /سندرم نقص ایمنی اکتسابی)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تخصیص تصادفی ساده، استفاده خواهد شد. در این روش لیستی اعداد ۱ تا ۴۰ تهیه خواهد شد. این لیست اعداد را به صورت تصادفی تقسیم کرده است. بسته به زمان مراجعه . بیماران یکی از این اعداد به بیمار تخصیص داده خواهد شد و بر اساس لیست ایجاد شده و ترتیب زوج و فرد، بیماران به گروه مداخله و گروه کنترل تخصیص داده خواهد شد. گروه مداخله اعداد زوج و گروه کنترل اعداد فرد خواهند بود. سپس برای پنهان سازی از روش پاکت نامه های بسته استفاده خواهد شد، به این صورت که هر يك از اعداد ، بر روي يك كارت نوشته و داخـل پاكتهاي نامــه قرار داده می شوند. درب پاكتهاي نامه را چسبانده و داخل جعبه ها قرار خواهیم داد. به ترتیب ورود شرکت کنندگان ، یکـي از پاکت هاي نامـه بـه ترتیـب بـاز شـده و گـروه تخصـیص یافتـه آن شرکت کننده، آشکار میگردد .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما به شکل یکسان و بصورت کد بندی شده در اختیار بیماران قرار داده میشود، شرکت کننده ، مراقب بالینی از محتوای آنها بی اطلاع هستند. سپس نتایج مطالعه بدون ذکر نوع درمان انجام شده روی بیمار، با سربرگ A و B جهت بررسی پیامدها در اختیار تحلیل گر قرار خواهد گرفت. بدین ترتیب این افراد کور سازی خواهند شد.

دارو نما

دارد

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو،طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2023-08-13, ۱۴۰۲/۰۵/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.PHARMACY.REC.1402.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم دیسترس تنفسی حاد

کد ICD-10

U04.9

توصیف کد ICD-10

Severe acute respiratory syndrome [SARS], unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به اکسیژن با جریان بالا یا تهویه غیرتهاجمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

تهویه مکانیکی تهاجمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه دو بار (صبح و عصر) و حین دریافت تهویه غیر تهاجمی تا زمانی که بیمار در بخش مراقبت های ویژه بستری است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان اقامت در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ورود به بخش مراقبت های ویژه تا زمان ترخیص از آن یا زمان فوت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای بدون ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان لازم تا بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
سرانجام بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: باریسیتینیب شرکت نانو دارو الوند به صورت دوز 4 میلی گرمی روزانه به صورت خوراکی به مدت 14 روز یا تا زمان ترخیص از بیمارستان تجویز خواهد شد. بیمارانی که میزان فیلتراسیون گلومرولی آنها کمتر از 60 میلی لیتر در دقیقه تخمین زده می شود، باریسیتینیب را با دوز 2 میلی گرم یک بار در روز دریافت خواهند کردند.همه بیماران مراقبت های حمایتی استاندارد را در بیمارستان که شامل محدود کردن مایع درمانی، تهویه مکانیکی، استفاده از PEEP، وازودیلاتورهای استنشاقی(بصورت روتین استفاده نمی شود و فقط در صورت شکست درمانی و هیپوکسی شدید کاربرد دارد) و همچنین تجویز کورتیکوئیدها و درمان حمایتی می باشد دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:دریافت دارونمای باریسیتینیب که ازنظر شکل، رنگ و اندازه یکسان می باشد به مدت 14 روز یا تا زمان ترخیص از بیمارستان همه بیماران مراقبت های حمایتی استاندارد را در بیمارستان که شامل محدود کردن مایع درمانی، تهویه مکانیکی، استفاده از PEEP، وازودیلاتورهای استنشاقی(بصورت روتین استفاده نمی شود و فقط در صورت شکست درمانی و هیپوکسی شدید کاربرد دارد) و همچنین تجویز کورتیکوئیدها و درمان حمایتی می باشد دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی امام رضا
نام کامل فرد مسوول
هادی همیشه کار
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی، مرکز آموزشی و درمانی امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
hamishehkar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
هادی همیشه کار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی، مرکز آموزشی و درمانی امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
hamishehkar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هادی همیشه کار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی، مرکز آموزشی و درمانی امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
تبریز، خیابان گلگشت،
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
hamishehkar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هادی همیشه کار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی، مرکز آموزشی و درمانی امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
hamishehkar@gmail.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