

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231017059748N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۳, 14-12-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۲۳, 14-12-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۹/۲۳, 2023-12-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
هادی همیشه کار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2250 3337 41 98+
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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات داروی باریسیتینیب در بیماران با سندروم حاد تنفسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه 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 کنترل شده با دارونما در بیمارستان امام رضا (ع) تبریز در شرکت کنندگان مبتلا به سندرم تنفسی حاد انجام می شود. 40 بیمار با استفاده از روش تصادفی سیستماتیک و اعداد کامپیوتری به دو گروه (بیسیتینیب یا دارونما) 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 می شوند: بزرگسالان مبتلا به ARDS خفیف تا ملایم که نیاز به اکسیژن درمانی (PaO2/FiO2 < 300 mmHg) دارند و قادر به قرارگیری در وضعیت دمر طولانی مدت 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.

گروه های 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

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 ($PaO_2/FiO_2 < 300 \text{ mmHg}$) دارند بیمارانی که قادر به قرارگیری در وضعیت دمر طولانی مدت 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تخصیص تصادفی ساده، استفاده خواهد شد. در این روش لیستی اعداد 1 تا 40 تهیه خواهد شد. این لیست اعداد را به صورت تصادفی تقسیم کرده است. بسته به زمان مراجعه، بیمارانی یکی از این اعداد به بیمار تخصیص داده خواهد شد و بر اساس لیست ایجاد شده و ترتیب زوج و فرد، بیمارانی 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 یک از اعداد، بر روی یک کارت نوشته و داخل پاکتهای نامه قرار داده می شوند. درب پاکتهای نامه را چسبانده و داخل جعبه ها قرار خواهیم داد. به ترتیب ورود شرکت کنندگان، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما به شکل یکسان و بصورت کد بندی شده در اختیار بیمارانی 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

13-08-2023, 1402/05/22

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.PHARMACY.REC.1402.030

بیماری های (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 اندازه گیری

طول مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

تهویه مکانیکی تهاجمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه دو بار (صبح و عصر) و حین دریافت تهویه غیر تهاجمی تا زمانی

که بیمار در بخش مراقبت های ویژه بستری است.

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتر

2

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
7054 3334 41 98+
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 شماره 2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
7310 3335 41 98+
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

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اقامت در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان ورود به بخش مراقبت های ویژه تا زمان ترخیص از آن یا زمان فوت

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بدون ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان لازم تا بهبودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

5

شرح متغیر پیامد

سرانجام بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری در بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های 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 از نظر 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

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

7054 3334 41 98+

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

7054 3334 41 98+

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

7054 3334 41 98+

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