

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۹

بررسی اثربخشی و ایمنی ترکیب هیدروکسی کلروکین + لوپیناویر یا آتازاناویر/ریتوناویر در بیماران با COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی ترکیب هیدروکسی کلروکین + لوپیناویر/ریتوناویر یا آتازاناویر/ریتوناویر در درمان بیماران با COVID-19

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی تک گروهی، کور نشده و فاز 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

اطلاعات زیر از بیماران پذیرش شده به مجتمع بیمارستان امام خمینی تهران ثبت خواهد شد: مشخصات دموگرافیک (بر حسب نوع اطلاعات در بدو ورود، روزانه یا یک روز در میان) شکایات اولیه هنگام پذیرش علایم حیاتی بیمارهای زمینه ای سابقه مصرف دارو سابقه واکسیناسیون پارامترهای همودینامیک پارامترهای اکسیژناسیون یافته های آزمایشگاهی نیاز به حمایت تنفسی مداخلات حمایتی درمان دارویی واکنشهای ناخواسته دارویی طول مدت بستری عوارض حین بستری سرانجام بالینی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با شک بالا و یا تایید شده COVID-19 که کاندید بستری شدن و شروع درمان سه دارویی هستند. معیارهای خروج: سابقه حساسیت دارویی، بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

بیماران قرص هیدروکسی کلروکین 400 میلی گرم دوبار در روز در روز اول سپس 200 میلی گرم دو بار در روز + قرص لوپیناویر/ریتوناویر 200/50 میلی گرم دو قرص دوبار در روز یا قرص آتازاناویر/ریتوناویر 300/100 میلی گرم یک بار در روز برای حداقل 5 روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ بالینی پاسخ آزمایشگاهی میزان بروز واکنشهای ناخواسته دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ویرایش مداخلات به علت تغییرات در پروتکل کشوری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20100228003449N30

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۰۳, 22-03-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۰۳, 2020-03-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4715 6695 21 98+

آدرس ایمیل

khalilih@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۵, 2020-03-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۲۵, 2020-05-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی ترکیب هیدروکسی کلروکین + لوپیناویر یا آتازاناویر/ریتوناویر در بیماران با COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ترکیبی در درمان کوید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شک قوی و یا تایید شده COVID-19 که اندیکاسیون بستری و شروع رژیم ترکیبی سه دارویی را دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آلرژی دارویی بارداری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تایید

1398/12/25, 2020-03-15

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.1058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی کووید-19

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکروز درمیان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی علائم و نشانه‌های بالینی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ پاراکلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکروز در میان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته‌های آزمایشگاهی و رادیولوژیک

3

شرح متغیر پیامد

عوارض ناخواسته دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکروز در میان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه و اطلاعات آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات پرونده

2

شرح متغیر پیامد

سرانجام بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مورد بررسی رژیم دارویی شامل قرص

هیدروکسی کلروکین 400 میلی گرم دوبار در روز در روز اول سپس

200 میلی گرم دو بار در روز + قرص لوپیناویر/ریتوناویر 200/50

میلی گرم دو قرص دو بار در روز یا قرص آتازاناویر/ریتوناویر

300/100 میلی گرم روزانه برای حداقل 5 روز دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
4515 6695 21 98+
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرانیان
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان قدس،
تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
02166706141
تلفن
7381 8898 21 98+
ایمیل
msahrai@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،
دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
4715 6695 21 98+
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،
دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
4715 6695 21 98+
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
موقعیت شغلی

استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،
دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

4715 6695 21 98+

ایمیل

khalilih@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بصورت مقاله چاپ خواهد شد. پروتکل انجام مطالعه و

آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد از اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع

موجود خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی

، پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود

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

است

سایر محققین می‌توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی‌های مروری

و متاآنالیز خود استفاده نمایند.

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

به این منظور می‌توانید از حسین خلیلی با اطلاعات زیر درخواست

نمایید. ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی کد پستی: 1417614411

ایمیل khalilih@tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت تقاضا، مسول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات

درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در عرض دو هفته به

درخواست کننده پاسخ خواهد داد

سایر توضیحات

بعد از دریافت تقاضا، مسول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات

درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در عرض دو هفته به

درخواست کننده پاسخ خواهد داد