پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسی تاثیر داروی هیدروکسی کلروکین در پیشگیری از ابتلای کادر درمان بیمارستان آرش به ویروس covid-19- کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر داروی هیدروکسی کلروکین با پلاسبو در پیشگیری از ابتلای کادر درمان بیمارستان آرش به ویروس Covid-19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
از کادر درمان بیمارستان ارش برای شرکت در مطالعه دعوت به عمل خواهد امد و بر اساس معیار های ورود و خروج و پس از اخذ رضایت اگاهانه وارد مطالعه خواهند شد و بر اساس جدول تصادفی شده، در دوگروه قرار گرفته و به یگ گروه قرص هیدروکسی کلروکین 400 میلیگرم روزانه و دوبار در هفته به مدت 3 ماه و به گروه دیگر پلاسبو داده خواهد شد.سپس در صورت بروز علایم بالینی مشکوک به ابتلا به ویروس، از نظر ابتلا به کرونا بر اساس پروتکل های کشور بررسی های لازم و انجام تست کرونا به عمل خواهد امد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل پرسنلی که در تماس با بیماران هستند شامل پزشک پرستار و کمک بهیار ماما و خدمتکار که حداقل هفته ای 3 شیفت کاری در بیمارستان داشته باشند و رضایت شرکت در مطالعه را نیز داشته باشند شرایط عمده عدم ورود به مطالعه: سابقه ابتلا به ویروس کرونا، سابقه علایم بالینی در عرض دو ماه گذشته از قبیل تب سرفه تهوع و تنگی نفس و گلودرد و میالژی ،سابقه بیماری‌های زمینه‌ای ، حساسیت به هیدروکسی کلروکین و کمبود آنزیم G6PD
گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان بر اساس جدول تصادفی شده در دو گروه ه A و B قرار می گیرند و به یک گروه هیدروکسی کلروکین و گروه دیگر پلاسبو تجویز میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
ابتلا به ویروس covid-19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120826010664N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ریحانه پیرجانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7788 3288
آدرس ایمیل
pirjani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر داروی هیدروکسی کلروکین در پیشگیری از ابتلای کادر درمان بیمارستان آرش به ویروس covid-19- کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر داروی هیدروکسی کلروکین در پیشگیری از ابتلا به ویروس covid-19
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرسنلی درمانی که در تماس با بیماران هستند حداقل هفته ای 3 شیفت کاری در بیمارستان داشته باشند رضایت شرکت در مطالعه را داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به ویروس کووید-19 سابقه علایم بالینی در عرض دو ماه گذشته از قبیل تب سرفه تهوع و تنگی نفس و گلودرد و میالژی سابقه بیماری‌های زمینه‌ای حساسیت به هیدروکسی کلروکین کمبود آنزیم G6PD

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **310**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از نرم افزار Stata ورژن ۱۵ توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد . تعداد بلوک های در نظر گرفته شده ۶ تایی است .لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی برچسب های کاغذی کدهای۱۰ رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوب مشخص نوشته میشود که شماره شناسایی درمان مربوطه بوده و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه خواهد بود. برچسب‌ها به ترتیب لیست تصادفی¬سازی بر روی بسته‌های دارویی چسبیده خواهد شد. بسته‌های دارویی به ترتیب لیست تصادفی‌سازی درون جعبه‌ای چیده خواهد شد. هنگامیکه پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند متدولوژیست طرح بسته درمانی بیمار را در اختیار وی قرار خواهد داد. فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخص سومی است که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی‌خبر است. جهت آنالیز داده‌ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی‌خبر است استفاده خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما که اندازه، رنگ، طعم و بوی مشابه دارنددر ظروف کاملا مشابه بر اساس تخصیص تصادفی توسط همکار طرح در اختیار هر دو گروه قرار میگیرد بنابراین هیچ‌یک بیماران از درمان اختصاص یافته مطلع نبوده و تا انتهای مطالعه مطلع نخواهند شد. همچنین پژوهشگرارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر، از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی‌خبر است. جهت آنالیز داده‌ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی‌خبر است استفاده خواهد گردید.

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان سردار سلیمانی، خیابان باغدار نیا، بیمارستان جامع بانوان ارش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915911

تاریخ تایید

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1399.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشگیری از کرونا ویروس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ابتلا به ویروس کووید-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و دو و سه ماه بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست PCR ویروس کووید 19 و علایم بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله قرص هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرمی ساخت داروسازی امین با دوز دو قرص روزانه ، یکبار در هفته و به مدت یک تا سه ماه(براساس مدت زمان شیوع کرونا در تهران) داده می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل : پلاسبو که کاملا از نظر شکل و طعم و بو شبیه قرص هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرمی است و ساخت همان کارخانه (داروسازی امین)است، داده می‌شود.دوز تجویزی عبارت است از: دو قرص روزانه ، یکبار در هفته و به مدت یک تا سه ماه(براساس مدت زمان شیوع کرونا در تهران)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آرش
نام کامل فرد مسوول
ریحانه پیرجانی
آدرس خیابان
خیابان سردار سلیمانی، خیابان باغدارنیا، بیمارستان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915911
تلفن
+98 21 7788 0909
ایمیل
pirjani@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه پیرجانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان، فلوشیپ پریناتولوژی، دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران پارس، خیابان فرجام، خیابان شهید باغدارنیا، بیمارستان جامع بانوان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915911
تلفن
+98 21 7788 3288
فکس
ایمیل
pirjani@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه پیرجانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان، فلوشیپ پریناتولوژی،دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران پارس، خیابان فرجام، خیابان شهید باغدارنیا، بیمارستان جامع بانوان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915911

تلفن
+98 21 7788 3288
فکس
ایمیل
pirjani@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه پیرجانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان، فلوشیپ پریناتولوژی،دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران پارس، خیابان فرجام، خیابان شهید باغدارنیا، بیمارستان جامع بانوان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915911
تلفن
+98 21 7788 3288
فکس
ایمیل
pirjani@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد