

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپیه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

از کادر درمان بیمارستان آرش برای شرکت در مطالعه دعوت به عمل خواهد آمد و بر اساس معیار های ورود و خروج و پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد و بر اساس جدول تصادفی شده، در دو گروه قرار گرفته و به یک 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 علائم 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 آمد

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 عدم ورود به مطالعه: سابقه ابتلا به ویروس کرونا، سابقه علائم بالینی در عرض دو ماه گذشته از قبیل تب سرفه تهوع و تنگی نفس و گلودرد و میالژی، سابقه بیماری های زمینه ای، حساسیت به هیدروکسی کلروکین و کمبود آنزیم G6PD

گروه های مداخله

شرکت کنندگان بر اساس جدول تصادفی شده در دو گروه 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: ۱۳۹۹/۰۱/۱۷, 05-04-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۱۷, 05-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۷, 2020-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه پیرجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3288 7788 21 98+

آدرس ایمیل

pirjani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۰, 2020-03-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۰, 2020-06-30

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

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

ارشد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915911

تاریخ تایید

1398/12/29, 2020-03-19

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

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

مصادق 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 بلوک‌های 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 برچسب‌های کاغذی کدهای ۱۰ 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 تصادفی-سازی 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 سوم 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما که اندازه، رنگ، طعم و بوی مشابه دارند در ظروف کاملاً 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 پژوهشگر ارزیابی 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

شرح مداخله

گروه کنترل : پلاسیبو که کاملاً 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

0909 7788 21 98+

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 صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

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

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

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

3288 7788 21 98+

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

کد پستی
1653915911
تلفن
3288 7788 21 98+
فکس
ایمیل
pirjani@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه پیرجانی

موقعیت شعبه

متخصص زنان، فلوشیپ پریناتولوژی، دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فوق تخصص
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران پارس، خیابان فرجام، خیابان شهید باغدارنیا، بیمارستان جامع بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد