

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۹

بررسی میزان اثر بخشی پروتکل درمان دارویی کرونا و ویروس با مصرف توام قرص خوراکی لوامیزول و اسپری فورموتروپل + بودزوناید و مقایسه آن با رژیم دارویی استاندارد ملی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

یافتن درمان موثر و قابل دسترس برای درمان بیماران مبتلا به کرونا
B- مقایسه این درمان با درمان استاندارد ملی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور
، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که قطعا دچار کرونا شده و در بیمارستان ولی عصر شهر
فسا بستری میشوند بصورت راندم به دو گروه پانزده نفره تقسیم
میگردند کلیه تیم تحقیقاتی بجز محقق اصلی و پزشک معالج کور
خواهند بود و اطلاعات توسط پزشک معالج با کد اختصاصی استخراج
شده از جدول اعداد تصادفی به آنالیز کننده داده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران مبتلا به کرونا با تستهای واکنش زنجیره پلیمراز اختصاصی
کرونا و سی تی اسکن مثبت واجد شرایط برای بستری شدن

گروه های مداخله

گروه کنترل داروهای مصوب کشوری برای درمان کوید 19 را دریافت
کرده و گروه تست علاوه بر داروهای فوق اسپری تنفسی فرموتروپل و
استروئید و قرص لوامیزول خواهند گرفت. با توجه به پروتکل کشوری
درمان کرونا برای بیماران بستری داروی هیدروکسی کلروکین به همراه
ترکیب لوپیناویر + ریتوناویر استفاده میشود. دز بندی دارو بشرح زیر
خواهد بود دو قرص هیدروکسی کلروکین سولفات 200 میلی گرم یا دو
قرص کلروکین فسفات 250 میلی گرم (معادل 150 میلی گرم مقدار
پایه) تک دوز (یک نوبت) 2. قرص کلترال (لوپیناویر/ریتوناویر) 200 / 50
میلی گرم هر 12 ساعت 2 عدد به مدت حداقل 5 روز در هر دو گروه
این مداخله صورت خواهد گرفت با اینحال در گروه آزمون علاوه بر این
درمان قرص لوامیزول 50 میلی گرم هر هشت ساعت و اسپری
استنشاقی بودزوناید + فورموتروپل یک پاف هر 12 ساعت نیز تجویز
میگردد

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اصلی عبارتند از بین رفتن علائم فیزیکی بیماری مثل تب ،
سرفه و تنگی نفس و همچنین از بین رفتن لنفونوی، منفی شدن PCR ،
Chest CT-scan

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200324046852N1

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

سیامک افاضلی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی نیوان فارمد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5335 6647 21 98+

آدرس ایمیل

dr.afazeli@nivanpharmed.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۳, 2020-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۲۵, 2020-04-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

بررسی میزان اثر بخشی پروتکل درمان دارویی کرونا و ویروس با
مصرف توام قرص خوراکی لوامیزول و اسپری فورموتروپل+بودزوناپد
و مقایسه آن با رژیم دارویی استاندارد ملی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مصرف توام لوامیزول خوراکی و اسپری تنفسی
فورموتروپل+بودزوناپد با درمان استاندارد بیماری کرونا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص قطعی کورونا مستند به PCR مثبت و CT scan ربه
نشاندهنده کورونا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای وضعیت بد تنفسی - که شامل 1. کم خونی شدید-2-
ناپایداری همودینامیک-3- عدم تعادل در اسیدیته خون-4- زجر تنفسی
حاد-5- اکسیژن خون محیطی کمتر از 60 درصد بیماران دارای ناراحتی
های کیدی - افراد دارای نقص سیستم عصبی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط شرکت در پژوهش، توسط پزشک معالج انتخاب و
پس از اینکه به هر بیمار یک کد الفبایی تخصیص داده شد، لیست کدها
برای محقق ارسال میگردد. محقق کد ها را از روی جدول اعداد
تصادفی کد بندی کرده و کد عددی جدیدی برای هر بیمار برای هر گروه
تست و کنترل تخصیص میدهد. این کدهای عددی برای تشکیل پرونده
بیماران و قراردادن بیمار در گروه استخراج شده مورد استفاده قرار
خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بمنظور کور سازی مطالعه بیمارانی که قطعاً دچار کورونا شده و در
بیمارستان ولی عصر شهر فسا بستری میشوند بصورت راندوم به دو
گروه پانزده نفره تقسیم میگردد کلیه تیم تحقیقاتی بجز محقق اصلی و
پزشک معالج کور خواهند بود و اطلاعات بیمار توسط پزشک معالج کد
اختصاصی میگیرند و بدون آگاهی اعضای تیم تحقیقاتی اطلاعات
استخراج شده در پرونده‌هایی که شماره بندی آنها با استفاده از جدول
اعداد تصادفی صورت گرفته به آنالیز کننده داده میشود. با توجه به
حجم کم نمونه‌ها جور سازی صرفاً از روی حذف افراد دارای بیماریهای
زمینه ای مندرج در معیارهای خروج صورت گرفته و سایر پارامترهای
کم اهمیت احتمالی با آنالیزهای آماری فاکتوریال شناسایی و ارزیابی
میزان مداخله مداخله برای آنها صورت میگیرد. نظر به اینکه ارزیابی
کننده پیامد و آنالیز کننده داده‌ها اطلاعی از گروه فرد شرکت کننده
ندارند مطالعه دو سوبه کور خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

فسا - میدان ابن سینا- دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

74616 - 86688

تاریخ تایید

2020-03-30, 1399/01/11

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1399.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت با ویروس کرونا

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, confirmed by laboratory testing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پاسخ دهی به درمان در سی تی اسکن ربه شامل گستردگی
ناحیه گزند گلس گستردگی برونشیت و کانسالییدیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0-3-7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاههای CT-scan

2

شرح متغیر پیامد

میزان پاسخ دهی به درمان در تعداد لنفوسیتها خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاههای موجود در آزمایشگاه تشخیص طبی

3

شرح متغیر پیامد

میزان پاسخ دهی به درمان در تست PCR اختصاصی COVID-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0-3-7

4

شرح متغیر پیامد

میزان پاسخ دهی به درمان در میزان اکسیژن و دی اکسید کربن خون در سنجش گازهای وریدی و یا شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه‌های موجود در آزمایشگاه تشخیص طبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پاسخ دهی به درمان در تغییرات فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

میزان سطح کراتینین خون در پاسخ به مداخله اعمال شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمایشگاه تشخیص طبی

3

شرح متغیر پیامد

میزان پروتئین واکنشی C در پاسخ به مداخله اعمال شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمایشگاه تشخیص طبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه علاوه بر درمان استاندارد کشوری برای بیماران بستری مبتلا به کرونا داروهای زیر را دریافت خواهند کرد: قرص لوامیزول 50 میلی گرمی ساخت کارخانه داروسازی پور سینا با دوز 50 میلی‌گرم هر 8 ساعت بمدت 3-7 روز و اسپری بودزونايد + فورمونترول با نام تجاری سیمیپکورت ساخت شرکت آسترا زنکا با دزهای سیمیپکورت 160/4.5 هر دوز حاوی 160 میکروگرم بودزونايد و 4/5 میکروگرم فورمونترول و سیمیپکورت 320/9 هر دوز حاوی 320 میکروگرم بودزونايد و 9 میکروگرم فورمونترول که توسط پزشک معالج با توجه به وضعیت بیمار دز دارو تعیین میشود و دوره مصرف این دارو بین 3-7 روز خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل صرفاً درمان دارویی استاندارد را دریافت میکنند این درمان شامل رژیم درمانی دو دارویی در بیماران بستری است که داروهای هیدروکسی کلروکین/کلروکین + کلتر (لوپیناویر/ریتوناویر) رابیشکل زیر دریافت خواهند کرد. 1. دو قرص هیدروکسی کلروکین 250 میلی گرم (معادل 150 میلی گرم مقدار پایه) تک دوز (یک فسفات 250 و 2. قرص کلتر (لوپیناویر/ریتوناویر) 200 / 50 میلی گرم هر 12 ساعت 2 عدد به مدت حداقل 5 روز* طول مدت درمان متناسب با پاسخ بالینی بیمار می تواند تا 14 روز افزایش یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر فسا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر جلال کریمی

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

74616 - 86688

تلفن

5026 5331 71 98+

ایمیل

info@fums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.fums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مجتبی فرجام

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

74616 - 86688

تلفن

0994 5335 71 98+

ایمیل

farjam.md@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.fums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی فسا
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 فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامک افاضلی
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
واحد 704 پلاک 372 خیابان فلسطین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416894438
تلفن
5335 6647 21 98+
ایمیل
dr.afazeli@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://nivanpharmed.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامک افاضلی
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان فلسطین پلاک 372 واحد 704
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1416894438
تلفن
5335 6647 21 98+
ایمیل
Dr.afazeli@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://nivanpharmed.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامک افاضلی
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
واحد 704 پلاک 372 خیابان فلسطین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416894438
تلفن
5335 6647 21 98+
ایمیل
dr.afazeli@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://nivanpharmed.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
صرفاً بخشی از داده های بدست آمده که قابلیت استنتاج برای شاغلین حرف پزشکی دارد اشتراک گذاری خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از ابتدای اردیبهشت 1399 تا ابتدای تیر ماه 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی فسا
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق نامه کتبی و یا ایمیل رسمی به معاونت پژوهشی دانشگاه و
پس از اخذ مجوز از ریاست دانشگاه قابل واگذاری است
سایر توضیحات

صرفاً برای شاغلین حرف پزشکی و مسئولین وزارت بهداشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
استفاده از داده ها پس از اخذ مجوز از دانشگاه علوم پزشکی فسا
بلامانع خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود