

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## 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 سوپیه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که قطعاً دچار کرونا شده و در بیمارستان ولی عصر شهر فسا بستری میشوند بصورت راندام به دو گروه پانزده نفره تقسیم میگردد کلیه تیم تحقیقاتی بجز محقق اصلی و پزشک معالج کور خواهند بود 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 پلیمرز 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 استروید و قرص لوامیزول خواهند گرفت. با توجه به پروتکل کشوری درمان کرونا برای بیماران بستری داروی هیدروکسی کلروکین همراه ترکیب لوپیناوبر + 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 کلترا(لوپیناوبر/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: 05-04-2020, 1399/01/17

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-04-2020, 1399/01/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-04-2020, 1399/01/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیامک افاضلی

#### نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی نیوان فارمد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 6647 5335

#### آدرس ایمیل

dr.afazeli@nivanpharmed.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-04-2020, 1399/01/13

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-04-2020, 1399/01/25

#### 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 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

1399/01/11, 2020-03-30

#### 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 ریه شامل گستردگی

ناحیه گزند گلس گستردگی برونشیت و کانسالیدیدیشن

#### 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

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

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مصرف توام لوامیزول خوراکی و اسپری تنفسی

فورموتروپول+بودزوناپید 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 ریه

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 پرونده هایی که شماره بندی آنها با استفاده از جدول

اعداد تصادفی صورت گرفته به آنالیز کننده داده میشود. با توجه به

حجم کم نمونه ها جور سازی صرفاً از روی حذف افراد دارای بیماریهای

زمینه ای مندرج در معیارهای خروج صورت گرفته و سایر پارامترهای

کم اهمیت احتمالی با آنالیز های آماری فاکتوریل شناسایی و ارزیابی

میزان مداخله مداخله برای آنها صورت میگیرد. نظر به اینکه ارزیابی

کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها 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

## 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 دز 50 میلی‌گرم هر 8 ساعت بمدت 3-7 روز و اسپری بودزوناید + فورموترونل با نام تجاری سیمیپکورت ساخت شرکت آسترا زنکا با دزهای سیمیپکورت 160/4.5 هر دوز حاوی 160 میکروگرم بودزوناید و 4/5 میکروگرم فورموترونل و سیمیپکورت 320/9 هر دوز حاوی 320 میکروگرم بودزوناید و 9 میکروگرم فورموترونل 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) را بشکل زیر دریافت خواهند کرد. 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) 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 مسوول

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 مسوول

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  
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

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

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

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**