

Clinical Trial Protocol

Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

مطالعه اثربخشی داروی تیکوپلانتین بر روی میزان مرگ و میر بیماران مبتلا به کروناویروس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

Registration date

۱۳۹۹/۰۱/۲۰, 2020-04-08

Registrant information

Name

آزاده اشراقی

Name of organization / entity

دپارتمان فارماکولوژی بالینی، دانشکده داروسازی- پردیس بین

الملل، دانشگاه علوم پزشکی ایران

Country

جمهوری اسلامی ایران

Phone

86709 98+

Email address

eshraghi.a@iums.ac.ir

Recruitment status

Recruitment complete

Funding source

Expected recruitment start date

۱۳۹۹/۰۱/۱۱, 2020-03-30

Expected recruitment end date

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

Actual recruitment start date

empty

Actual recruitment end date

empty

Trial completion date

empty

Scientific title

مطالعه اثربخشی داروی تیکوپلانتین بر روی میزان مرگ و میر بیماران

مبتلا به کروناویروس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

Public title

بررسی اثر تیکوپلانتین بر روی بیماران مبتلا به کروناویروس

Purpose

Health service research

Inclusion/Exclusion criteria

:Inclusion criteria

کلیه بیماران بستری با تشخیص COVID-19 از طریق تست RT-PCR

Protocol summary

Study aim

بررسی اثر داروی تیکوپلانتین بر روی بیماران مبتلا به کروناویروس

Design

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کورسازی نشده، تصادفی شده

Settings and conduct

این مطالعه در بیمارستان رسول اکرم در شهر تهران، ایران، انجام

خواهد شد. 40 بیمار واجد شرایط که با تشخیص بیماری کرونا

COVID-19 از طریق تست RT-PCR یا سی تی اسکن مراجعه خواهند

کرد انتخاب شده و به صورت تصادفی ساده در دو گروه 30 نفری قرار

خواهند گرفت. بیماران در گروه کنترل درمان استاندارد کروناویروس را

دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه مداخله علاوه بر درمان

استاندارد، به مدت 7 روز تحت درمان با 400 میلی گرم تیکوپلانتین

وریدی یک بار در روز قرار خواهند گرفت. آزمایشات شمارش سلولهای

خونی، ECR، CRP، اسکن ریه، طول مدت بستری و مرگ و میر و

علائم بالینی و رادیولوژی بررسی خواهند شد.

Participants/Inclusion and exclusion criteria

شرایط ورود: کلیه بیماران بستری با تشخیص COVID-19 از طریق

تست RT-PCR یا سی تی اسکن؛ شرایط عدم ورود: نارسایی کبدی،

نارسایی کلیوی، بارداری و شیردهی

Intervention groups

گروه کنترل: فقط رژیم استاندارد کرونا ویروس را دریافت می کند

گروه تیکوپلانتین: علاوه بر رژیم استاندارد داروی تیکوپلانتین 400 میلی

گرم روزانه به مدت 7 روز دریافت خواهد کرد.

Main outcome variables

علائم بالینی، تغییرات شدت پنومونی در اسکن ریه، تغییرات یافته های

آزمایشگاهی و رادیولوژی

General information

Reason for update

Acronym

IRCT registration information

IRCT registration number: **IRCT20161204031229N3**

Registration date: **2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰**

Registration timing: **registered_while_recruiting**

Last update: **2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰**

Update count: **0**

ICD-10 code description
Coronavirus infection, unspecified

کلیه بیماران بستری با تشخیص COVID-19 از طریق سی تی اسکن ریه

Exclusion criteria

نارسایی کبدی نارسایی کلیوی بارداری شیردهی

Primary outcomes

Age

No age limit

Gender

Both

Phase

3

Groups that have been masked

No information

Sample size

Target sample size: **40**

(Randomization (investigator's opinion

Randomized

Randomization description

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل. رندومیزیشن ساده توسط اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر

(Blinding (investigator's opinion

Not blinded

Blinding description

Placebo

Not used

Assignment

Other

Other design features

Secondary Ids

empty

Ethics committees

1

Ethics committee

Name of ethics committee

دانشگاه علوم پزشکی ایران

Street address

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

City

تهران

Province

تهران

Postal code

1449614535

Approval date

۱۳۹۹/۰۱/۱۱, 2020-03-30

Ethics committee reference number

IR.IUMS.REC.1399.058

Secondary outcomes

1

Description

درجه حرارت بدن

Timepoint

در ابتدای مراجعه و زمان ترخیص

Method of measurement

دماسنج

2

Description

تب

Timepoint

در ابتدای مراجعه و زمان ترخیص

Method of measurement

دماسنج

Health conditions studied

1

Description of health condition studied

کرونا ویروس

ICD-10 code

U07.1

صورت خوراکی دوبار در روز برای 7 روز + قرص لوپیناوبر-رتوناویر
 200/50 میلی گرم به صورت خوراکی 2 قرص دو بار در روز برای
 7 روز یا آتازاناویر-رتوناویر 100/300 میلی گرم یک قرص روزانه به
 مدت 7 روز
Category
 Treatment - Drugs

Recruitment centers

1

Recruitment center
Name of recruitment center
 بیمارستان حضرت رسول اکرم
Full name of responsible person
 آزاده اشراقی، سعید کلاتری
Street address
 تهران - ستارخان - خ. نیایش - نیش خیابان منصوری - بیمارستان
 حضرت رسول اکرم (ص)
City
 تهران
Province
 تهران
Postal code
 ۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
Phone
 2564 6435 21 98+
Email
 aepharm@gmail.com

Sponsors / Funding sources

1

Sponsor
Name of organization / entity
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
Full name of responsible person
 دکتر متولیان
Street address
 تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،
 طبقه پنجم ستاد مرکزی
City
 تهران
Province
 تهران
Postal code
 1449614535
Phone
 2503 8670 21 98+
Email
 research-m@iums.ac.ir
Grant name
Grant code / Reference number
**Is the source of funding the same sponsor
 ?organization/entity**
 No
Title of funding source
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
Proportion provided by this source
 100
Public or private sector

3

Description
 میزان تنفس بالای 24 عدد در دقیقه
Timepoint
 در ابتدای مراجعه و زمان ترخیص
Method of measurement
 شمارش تعداد تنفس در دقیقه

4

Description
 فشار خون زیر 90 میلی متر جیوه
Timepoint
 در ابتدای مراجعه و زمان ترخیص
Method of measurement
 فشار سنج

5

Description
 میزان اکسیژن خون
Timepoint
 در ابتدای مراجعه و زمان ترخیص
Method of measurement
 پالس اکسیمتری

6

Description
 میزان ضربان قلب
Timepoint
 در ابتدای مراجعه و زمان ترخیص
Method of measurement
 شمارش تعداد ضربان قلب در دقیقه

7

Description
 سطح هوشیاری یا کانفیوژن جدید
Timepoint
 در ابتدای مراجعه و زمان ترخیص
Method of measurement
 با روش کما اسکیل

Intervention groups

1

Description
 گروه مداخله: قرص هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرم دو قرص به
 صورت خوراکی دوبار در روز برای 7 روز + قرص لوپیناوبر-رتوناویر
 200/50 میلی گرم به صورت خوراکی 2 قرص دو بار در روز برای
 7 روز یا آتازاناویر-رتوناویر 100/300 میلی گرم یک قرص روزانه به
 مدت 7 روز به علاوه داروی تیکوپلایین وریدی 400 میلی گرم روزانه به
 مدت 7 روز دریافت می کنند.
Category
 Treatment - Drugs

2

Description
 گروه کنترل: قرص هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرم دو قرص به

Email
aepharm@gmail.com

Person responsible for updating data

Contact
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی ایران
Full name of responsible person
سعید کلانتری
Position
استادیار
Latest degree
Specialist
Other areas of specialty/work
عفونی
Street address
تهران - ستارخان - خ. نیایش - نیش خیابان منصوره - بیمارستان
حضرت رسول اکرم (ص)
City
تهران
Province
تهران
Postal code
1449614535
Phone
2564 6435 21 98+
Email
kalantari.s@iums.ac.ir

Sharing plan

(De)identified Individual Participant Data Set (IPD)
Yes - There is a plan to make this available

Study Protocol
Yes - There is a plan to make this available

Statistical Analysis Plan
Yes - There is a plan to make this available

Informed Consent Form
No - There is not a plan to make this available

Clinical Study Report
Yes - There is a plan to make this available

Analytic Code
Yes - There is a plan to make this available

Data Dictionary
No - There is not a plan to make this available

Title and more details about the data/document
پیامد اصلی

When the data will become available and for how long
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

To whom data/document is available
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

Under which criteria data/document could be used
کل داده ها

From where data/document is obtainable
ایمیل aepharm@gmail.com

What processes are involved for a request to access data/document
از طریق ایمیل

Comments

Public
Domestic or foreign origin
Domestic

Category of foreign source of funding
empty

Country of origin
Type of organization providing the funding
Academic

Person responsible for general inquiries

Contact
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی ایران
Full name of responsible person
آزاده اشراقی
Position
استادیار
Latest degree
.Ph.D
Other areas of specialty/work
داروسازی
Street address
تهران - ستارخان - خ. نیایش - نیش خیابان منصوره - بیمارستان
حضرت رسول اکرم (ص)
City
تهران
Province
تهران
Postal code
1449614535
Phone
2564 6435 21 98+
Email
aepharm@gmail.com

Person responsible for scientific inquiries

Contact
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی ایران
Full name of responsible person
آزاده اشراقی
Position
استادیار
Latest degree
.Ph.D
Other areas of specialty/work
داروسازی
Street address
تهران - ستارخان - خ. نیایش - نیش خیابان منصوره - بیمارستان
حضرت رسول اکرم (ص)
City
تهران
Province
تهران
Postal code
1449614535
Phone
2564 6435 21 98+