

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر داروی تیکوپلنن بر روی بیماران مبتلا به کروناویروس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کورسازی نشده، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

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 تیکوپلنن وریدی یک بار در روز قرار خواهند گرفت. آزمایشات شمارش سلولهای خونی، ECR، CRP CT، اسکن ریه، طول مدت بستری و مرگ و میر و علائم بالینی و رادیولوژی بررسی خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

#### گروه‌های مداخله

گروه کنترل: فقط رژیم استاندارد کرونا ویروس را دریافت می کند  
گروه تیکوپلنن: علاوه بر رژیم استاندارد داروی تیکوپلنن 400 میلی گرم روزانه به مدت 7 روز دریافت خواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی، تغییرات شدت پنومونی در اسکن ریه، تغییرات یافته های آزمایشگاهی و رادیولوژی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161204031229N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۰, 08-04-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۲۰, 08-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۱/۲۰, 2020-04-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آزاده اشراقی

##### نام سازمان / نهاد

دپارتمان فارماکولوژی بالینی، دانشکده داروسازی- پردیس بین الملل، دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

86709 98+

##### آدرس ایمیل

eshraghi.a@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۱, 2020-03-30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تیکوپلنن بر روی بیماران مبتلا به کروناویروس

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

توصیف کد ICD-10  
Coronavirus infection, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
اندازه گیری فاکتور التهابی (CRP)  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
از زمان بستری تا انتهای ترخیص  
نحوه اندازه گیری متغیر  
الایزا

### 2

شرح متغیر پیامد  
شمارش گلبولهای سفید خون  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
از زمان بستری تا انتهای ترخیص  
نحوه اندازه گیری متغیر  
آزمایش خون

### 3

شرح متغیر پیامد  
بررسی سی تی اسکن ریه  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
از زمان بستری تا انتهای ترخیص  
نحوه اندازه گیری متغیر  
عکس رادیولوژی

### 4

شرح متغیر پیامد  
بررسی فاکتور التهابی ESR  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
از زمان بستری تا انتهای ترخیص  
نحوه اندازه گیری متغیر  
آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درجه حرارت بدن  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در ابتدای مراجعه و زمان ترخیص  
نحوه اندازه گیری متغیر  
دماسنج

### 2

شرح متغیر پیامد  
تب  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در ابتدای مراجعه و زمان ترخیص  
نحوه اندازه گیری متغیر  
دماسنج

کلیه بیماران بستری با تشخیص COVID-19 از طریق سی تی اسکن  
ریه  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
نارسایی کبدی نارسایی کلیوی بارداری شیردهی

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

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

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

## آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان

حضرت رسول اکرم (ص)

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1449614535

## تاریخ تایید

2020-03-30, 1399/01/11

## کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.058

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

کرونا ویروس

## کد ICD-10

U07.1

3

**شرح متغیر پیامد**

میزان تنفس بالای 24 عدد در دقیقه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مراجعه و زمان ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شمارش تعداد تنفس در دقیقه

صورت خوراکی دوبار در روز برای 7 روز + قرص لوپیناویر-رتوناویر  
200/50 میلی گرم به صورت خوراکی 2 قرص دو بار در روز برای  
7 روز یا آتاناناویر-رتوناویر 100/300 میلی گرم یک قرص روزانه به  
مدت 7 روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

آزاده اشراقی، سعید کلاتری

آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نیش خیابان منصوری - بیمارستان

حضرت رسول اکرم (ص)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

**تلفن**

2564 6435 21 98+

**ایمیل**

aepharm@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر متولیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

طبقه پنجم ستاد مرکزی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تلفن**

2503 8670 21 98+

**ایمیل**

research-m@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

4

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون زیر 90 میلی متر جیوه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مراجعه و زمان ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشار سنج

5

**شرح متغیر پیامد**

میزان اکسیژن خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مراجعه و زمان ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسیمتری

6

**شرح متغیر پیامد**

میزان ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مراجعه و زمان ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شمارش تعداد ضربان قلب در دقیقه

7

**شرح متغیر پیامد**

سطح هوشیاری یا کانفیوژن جدید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مراجعه و زمان ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با روش کما اسکیل

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: قرص هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرم دو قرص به صورت خوراکی دوبار در روز برای 7 روز + قرص لوپیناویر-رتوناویر 200/50 میلی گرم به صورت خوراکی 2 قرص دو بار در روز برای 7 روز یا آتاناناویر-رتوناویر 100/300 میلی گرم یک قرص روزانه به مدت 7 روز به علاوه داروی تیکوپلین و ریدی 400 میلی گرم روزانه به مدت 7 روز دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

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

ایمیل  
aepharm@gmail.com  
**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سعید کلانتری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عفونی  
آدرس خیابان  
تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوره - بیمارستان  
حضرت رسول اکرم (ص)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
2564 6435 21 98+  
ایمیل  
kalantari.s@iums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
پیامد اصلی  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
کل داده‌ها  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
ایمیل aepharm@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
از طریق ایمیل  
**سایر توضیحات**

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده اشراقی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوره - بیمارستان  
حضرت رسول اکرم (ص)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
2564 6435 21 98+  
ایمیل  
aepharm@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده اشراقی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوره - بیمارستان  
حضرت رسول اکرم (ص)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
2564 6435 21 98+