پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی لوامیزول در ترکیب با درمان رایج در بیماران مبتلا به کووید19: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی لوامیزول در ترکیب با درمان رایج در بیماران مبتلا به کووید19 در یک کارآزمایی بالینی

طراحی

در ابتدای ورود به مطالعه، بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های جایگشتی در یکی از دو گروه تقسیم شده، وارد خواهند شد (هر گروه 25 نفر). کارآزمایی در فاز دو قرار دارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه آینده نگر و دو سویه کور از نوع randomized controlled clinical trial است و کلیه مراحل فوق از دید بیمار، پزشک معالج، مجری اول، مشاور آمار و ارزیابی کنندگان پوشیده خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن 18 تا 60 سال، تشخیص کوید-19 طی 24 ساعت گذشته، عدم ابتلا به بیماری زمینه ای خروج: بیماران بستری در بیمارستان، بیمارانی که در حال حاضر لوامیزول را برای موارد مصرف دیگر مثل عفونت انگلی مصرف می کنند، سنین کمتر ۱۸ و بالای ۶۰، بارداری و شیردهی، بیماران مبتلا به بیماری های زمینه ای از جمله دیابت و فشار خون

گروه‌های مداخله

درمان رایج شامل هیدورکسی کلروکین ۲۰۰ میلیگرم دو بار در روز بمدت ۵ روز به همراه قرص استامینوفن ۵۰۰ میلیگرم که موقع تب استفاده خواهد شد و شربت دیفن هیدرامین ۱۰ سی سی هر ۸ ساعت جهت کنترل سرفه، می باشد. بیماران گروه لوامیزول، به مدت سه روز، روزی سه مرتبه از قرص های 50 میلی گرمی به صورت خوراکی در کنار درمان رایج استفاده می کنند. بیماران گروه کنترل، درمان رایج و پلاسبو را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

علایم بالینی شامل تب، سرفه، تنگی نفس بیماران کووید-19؛ نیاز بیماران کووید-19 به بستری شدن در بیمارستان؛ مورتالیتی؛ عوارض جانبی که در طول درمان رخ می دهد یا عوارض شدیدی که منجر به قطع درمان شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190810044500N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ثقفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 3419

آدرس ایمیل

f.saghafi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی لوامیزول در ترکیب با درمان رایج در بیماران مبتلا به کووید19: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لوامیزول در درمان کووید19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال تشخیص کوید-19 طی 24 ساعت گذشته بیماران مونث در معرض بارداری نباشند و تا سی روز بعد اتمام مطالعه باردار نشوند. عدم مصرف لوامیزول طی پنج روز اخیر (با توجه به نیمه عمر 16 ساعتی دارو) بیماران مشکوک به covid-19 بر اساس علائم بالینی و تظاهرات سی تی اسکن و کاندید درمان سرپایی عدم مصرف دارویی غیر از پروتکل عدم ابتلا به بیماری زمینه ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری در بیمارستان بیماران با ناپایداری همودینامیک سابقه سیروز، هپاتیت و بیماری های شدید کبدی، نارسایی شدید کلیوی (کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه) بیمارانی که در حال حاضر لوامیزول را برای موارد مصرف دیگر مثل عفونت انگلی مصرف می کنند بیماران با سابقه واکنش آلرژیک یا حساسیت به لوامیزول بیماران دریافت کننده شیمی درمانی برای کنسر بارداری و شیردهی سنین کمتر 18 و بالای 60 بیماران مبتلا به بیماری های زمینه ای از جمله دیابت و فشار خون

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های جایگشتی در یکی از دو گروه تقسیم شده، وارد خواهند شد (هر گروه 25 نفر)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه مراحل فوق از دید بیمار، پزشک معالج، مجری اول، مشاور آمار و ارزیابی کنندگان پوشیده خواهد بود. به این صورت که مجری اول طرح توالی اختصاص افراد را بر حسب ترتیب ورود افراد بیمار به مطالعه مشخص نموده و داروها را درون پاکت های یک شکل برای مصرف 5 روز بیمار ریخته و آنها را با کدهای A یا B مشخص می کند. سپس داروهای متناسب با هر فرد را با توجه به توضیحات فوق مشخص نموده و در پاکتهای مخصوص قرار داده و به بیماران تحویل می دهد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تمامی بیمارانی که وارد این مطالعه می شوند فرم رضایت نامه را پر کرده و امضا خواهند کرد.برای کسب اطلاعات لازم در مورد شرایط بیماران پرسشنامه ای طراحی شده و در اختیار بیماران قرار داده می شود که تمامی سوالات در زمینه شرایط ورود و خروج پرسیده می شود و بر اساس آن و مشاوره با پزشک برای ورود یا خروج بیماران تصمیم گیری می شود.پس از شناسایی و انتخاب بیماران، از آنها رضایت نامه کتبی (پس از توضیح راجع به محتوای آن توسط دانشجو) اخذ شده و بیماران واجد شرایط وارد فاز پایه شده و سپس جهت دریافت یکی از مداخلات به صورت تصادفی به تحقیق وارد خواهند شد.بیماران وارد شده در مطالعه از مراجعین به کلینیک عفونی بیمارستان شهید صدوقی یزد انتخاب و به صورت تصادفی وارد خواهند شد. پلاسبو نیز در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی شهیدصدوقی یزد تهیه می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تایید

2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1399.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم بالینی شامل تب، سرفه، تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

نیاز بیماران به بستری شدن در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مورتالیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس اتمام از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی که در طول درمان روی می دهد یا عوارض جانبی شدید ی که منجر به قطع درمان شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس اتمام از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان رایج شامل هیدورکسی کلروکین ۲۰۰ میلیگرم دو بار در روز بمدت ۵ روز به همراه قرص استامینوفن ۵۰۰ میلیگرم که موقع تب استفاده خواهد شد و شربت دیفن هیدرامین ۱۰ سی سی هر ۸ ساعت جهت کنترل سرفه، می باشد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه لوامیزول، به مدت سه روز، روزی سه مرتبه از قرص های 50 میلی گرمی به صورت خوراکی در کنار درمان رایج استفاده می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک عفونی بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
امیررضا روستائی فیروزآباد
آدرس خیابان
یزد، صفائیه، میدان ریاضی، جنب درب اصلی بیمارستان شهید صدوقی، پلی کلینیک تخصصی و فوق تخصصی هاشم بقائی پور
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915857958
تلفن
+98 35 3822 3828
ایمیل
amirroustaei93@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3820 3419
فکس
+98 35 3820 3418
ایمیل
mmirzaei@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امیررضا روستائی فیروزآباد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی

8915173149
تلفن
+98 35 3820 3419
فکس
+98 35 3820 3418
ایمیل
amirroostaei93@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ثقفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
استان یزد - شهر یزد -بلوار شهدای گمنام - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
Saghfi.Fa@gmail.comhs

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امیررضا روستائی فیروزآباد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3820 3419
فکس
+98 35 3820 3418
ایمیل
amirroostaei93@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست