پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۷

بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز داروی هیدروکسی کلروکین در پیشگیری از ابتلا به COVID-19 بعد از مواجهه با بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
• تعیین اثربخشی و ایمنی تجویز داروی هیدروکسی کلروکین Hydroxychloroquine در پیشگیری از ابتلا به COVID-19 بعد از مواجهه با بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان لقمان حکیم تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه افراد با سن بیشتر از 18 سال که تماس نزدیک با بیمار مبتلا به COVID-19 در حداقل 4 روز اخیر داشته اند و فرم رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه را امضا کرده اند؛ وارد مطالعه می شوند. همچنین افرادی که قبلا به COVID-19 مبتلا شدند، افرادی که علائم شبه آنفولانزا دارندو افرادی که سابقه مسافرت در دو هفته اخیر دارند وارد مطالعه نمی شوند.

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله افراد تحت دریافت داروی هیدروکسی کلروکین (ساخت شرکت امین، اصفهان) با دوز 200 میلی گرم سه بار در روز تا 7 روز قرار می گیرند. در گروه کنترل بیماران دارویی دریافت نمی کنند. از تمامی افراد در ابتدای مطالعه و هفت روز بعد سواپ نازوفارنکس جهت بررسی COVID-19 اخذ می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
تب، سرفه، تنگی نفس، ابتلا به COVID-19، مرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
HOPEC

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130917014693N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا صحرایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8887 3704
آدرس ایمیل
z.sahraei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-07, ۱۳۹۹/۰۱/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-08, ۱۳۹۹/۰۳/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز داروی هیدروکسی کلروکین در پیشگیری از ابتلا به COVID-19 بعد از مواجهه با بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات هیدروکسی کلروکین در پیشگیری از ابتلا به COVID-19
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیشتر از 18 سال تماس نزدیک با بیمار مبتلا به COVID-19 در حداقل 4 روز اخیر امضا فرم رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلای قبلی به بیماری COVID-19 ابتلای فعلی به بیماری COVID-19

ابتلا به علائم شبه آنفولانزا (تب، سرفه و گلودرد) در 30 روز اخیر سابقه مسافرت در 14 روز اخیر شیردهی و بارداری سابقه هرگونه آریتمی سابقه آلرژی دارویی سابقه فاویسم بیماری مزمن کبدی بیماری مزمن کلیوی سابقه رتینوپاتی وزن زیر 40 کیلوگرم بیماران دریافت کننده داروهای ایجاد کننده آریتمی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود و لیست تصادفی تخصیص گروه ها با کمک سایت آنلاین تصادفی سازی، ساخته می شود. خانوار ها بر اساس لیست به گروه دارو یا کنترل تخصیص می یابند. سپس با روش نمونه گیری خوشه ای، از افراد هر گروه نمونه گیری می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی کرونا ویروس

کد ICD-10

U07.2

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

2

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

بدن درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی بالینی به شدت بیماری

2

شرح متغیر پیامد
مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7، 14 و 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد تحت دریافت داروی هیدروکسی کلروکین (ساخت شرکت امین، اصفهان) با دوز 200 میلی گرم سه بار در روز تا 7 روز قرار می گیرند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد دارویی دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
مینوش شعبانی
آدرس خیابان
خیابان مخصوص، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
meinoosh53@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان اوین، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیدوار رضایی میرقائد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان مخصوص، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن

+98 21 5541 9005
ایمیل
alisaffaei.ss@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا صحرائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر (عج)، بزرگراه نیایش، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8820 0118
ایمیل
zahra.sahraei@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی صفائی
موقعیت شغلی
رزیدنت داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر (عج)، بزرگراه نیایش، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8820 0118
ایمیل
alisaffaei.ss@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محقین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای اهداف پژوهشی و آنالیز های بیشتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر زهرا صحرائی، تهران، خیابان مخصوص، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه رسمی به محققین
سایر توضیحات