

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۹

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 از مطالعه

• 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 قبلاً به COVID-19 مبتلا شدند، افرادی که علائم شبه آنفلانزا دارند و 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 سوآپ نازوفارنکس جهت بررسی COVID-19 اخذ می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تب، سرفه، تنگی نفس، ابتلا به COVID-19، مرگ

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا صحرایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3704 8887 21 98+

آدرس ایمیل

z.sahraei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/01/19, 2020-04-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/03/19, 2020-06-08

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

HOPEC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20130917014693N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/01/20, 08-04-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1399/01/20, 08-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/01/20, 2020-04-08

پنومونی کرونا ویروس
کد ICD-10
U07.2
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus not identified

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

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

متغیر پیامد اولیه

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

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

1

شرح

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

1399/01/18, 2020-04-06

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 می‌گیرند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد دارویی دریافت نمی‌کنند.

طبقه بندی

مصادق 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

9005 5541 21 98+

ایمیل

meinoosh53@yahoo.com

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

23871 21 98+

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

خیابان ولیعصر (عج)، بزرگراه نیایش، دانشکده داروسازی دانشگاه
علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

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

مصادق 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 داده‌ها 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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

برای اهداف پژوهشی و آنالیزهای بیشتر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر زهرا صحرایی، تهران، خیابان مخصوص، خیابان کمالی، بیمارستان
لقمان حکیم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه رسمی به محققین

سایر توضیحات

9005 5541 21 98+

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 صحرایی

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

0118 8820 21 98+

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

رزیذنت داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان