

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر بخشی و سلامت افزودن دارو های Daclatasvir-sofosbuvir، لیتیوم و تری فلوپرازین نسبت به درمان سرپایی استاندارد در سه گروه از بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی و سلامت افزودن دارو های Daclatasvir-sofosbuvir، لیتیوم و تری فلوپرازین نسبت به درمان سرپایی استاندارد در سه گروه از بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا به کرونا بستری در بیمارستان گلستان شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 80 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در چهار گروه مداخله گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان گلستان شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است به این صورت که شرکت کنندگان نسبت به نوع درمان دریافتی بی اطلاع هستند. در ابتدای مطالعه، وضعیت بالینی بیمار در یک چک لیست ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ تعداد لنفوسیت های مطلق کوچکتر از 1100 میلی گرم یا SaO2 کوچکتر از 93 معیارهای خروج از مطالعه: بارداری یا شیردهی؛ سابقه حساسیت شناخته شده به داروی Sofosbuvir-Velp, Trifluoprazine، Lithium و Trihexyphenidyl؛ مصرف داروهایی که استفاده همزمان آنها با درمان استاندارد یا Sofosbuvir-Velpatasvir, Trifluoprazine، Lithium و Trihexyphenidyl کمتر اندیکاسیون دارد و امکان قطع آنها وجود ندارد

گروه های مداخله

گروه اول درمان استاندارد شامل 200 میلی گرم Tab Hydroxychloroquine هر 12 ساعت 2 عدد در روز اول و سپس هر 12 ساعت یک عدد تا 10 روز دریافت خواهند کرد. گروه دوم روزانه 400-600 میلی گرم Tab Sofosbuvir- Daclatasvir به مدت 10 روز همراه با درمان استاندارد دریافت خواهند کرد. گروه سوم 300 میلی گرم Tab Lithium هر 8 ساعت یک عدد به مدت 10 روز همراه با درمان استاندارد دریافت خواهند کرد. گروه چهارم 5 میلی گرم Tab Trifluoprazine هر 8 ساعت یک عدد و 2 میلی گرم Tab Trihexyphenidyl هر 8 ساعت یک عدد همراه با درمان استاندارد دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بستری شدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N147

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-22، ۱۳۹۹/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.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

2020-06-09، ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

11-04-2020, 1399/01/23

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری ندارد، احساس بهبودی دارد و قادر به انجام فعالیت‌های معمول است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 3، 5 و 10 درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری ندارد اما احساس بیماری دارد ولی قادر به انجام فعالیت‌های معمول است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 3، 5 و 10 درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری ندارد ولی احساس بیماری دارد و قادر به انجام

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی و سلامت افزودن داروهای Daclatasvir-sofosbuvir، لیتیوم و تری فلوپرازین نسبت به درمان سرپایی استاندارد در سه گروه از بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی و سلامت افزودن داروهای Daclatasvir-sofosbuvir، لیتیوم و تری فلوپرازین نسبت به درمان سرپایی استاندارد در سه گروه از بیماران مبتلا به COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال تعداد لنفوسیت های مطلق کوچکتر از 1100 میلی گرم یا SaO2 کوچکتر از 93

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی تصمیم پزشک معالج مبنی بر اینکه ورود به کارآزمایی به نفع بیمار نیست وجود هر شرایطی که اجازه ندهد پروتکل درمان به راحتی رعایت شود سابقه حساسیت شناخته شده به داروی Sofosbuvir-Velp, Trifluoprazine, Lithium و Trihexyphenidyl مصرف داروهایی که استفاده همزمان آنها با درمان استاندارد یا Sofosbuvir-Velpatasvir, Trifluoprazine, Lithium و Trihexyphenidyl کنترا اندیکاسیون دارد و امکان قطع آنها وجود ندارد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از عدد 1 تا 80 روی کارت هایی نوشته می شود و داخل پاکت قرار می دهیم. اعداد 1-20 به گروه مداخله اول، اعداد 21-40 به گروه مداخله دوم، اعداد 41-60 به گروه مداخله سوم و اعداد 61-80 به گروه کنترل تخصیص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران نسبت به نوع درمان کور نگه داشته شده خواهند شد. به این معنی که بیماران نسبت به شرکت در مطالعه آگاه هستند اما نسبت به نوع و دوز دارویی که دریافت می کنند کور نگه داشته شده اند و از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع هستند. همچنین با توجه به اینکه بیماران مورد مطالعه سرپایی هستند و به صورت مجزا جهت دریافت دارو مراجعه خواهند کرد؛ نسبت به شکل، اندازه و رنگ داروها کور نگه داشته می شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک صیاد

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان گلستان

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

babaksayad@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

فعالیت‌های معمول نیست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 3، 5 و 10 درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری دارد، احساس بیماری دارد و قادر به انجام فعالیت‌های

معمول نیست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 3، 5 و 10 درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول درمان استاندارد شامل 200 میلی گرم Tab

Hydroxychloroquine هر 12 ساعت 2 عدد در روز اول و سپس هر

12 ساعت یک عدد تا 10 روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم روزانه 400-60 میلی گرم Tab Sofosbuvir-

Daclatasvir به مدت 10 روز همراه با درمان استاندارد (200 میلی

گرم Tab Hydroxychloroquine هر 12 ساعت 2 عدد در روز اول و

سپس هر 12 ساعت یک عدد تا 10 روز) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم 300 میلی گرم Tab Lithium هر 8 ساعت یک عدد به مدت

10 روز همراه با درمان استاندارد (200 میلی گرم Tab

Hydroxychloroquine هر 12 ساعت 2 عدد در روز اول و سپس هر

12 ساعت یک عدد تا 10 روز) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه چهارم 5 میلی گرم Tab Trifluoprazine هر 8 ساعت یک

عدد و 2 میلی گرم Tab Trihexyphenidyl هر 8 ساعت یک عدد

همراه با درمان استاندارد (200 میلی گرم Tab

Hydroxychloroquine هر 12 ساعت 2 عدد در روز اول و سپس هر

12 ساعت یک عدد تا 10 روز) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک صیاد

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عقونی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

babaksayad@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر حبیب اله خزائی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851151

تلفن

1046 3826 83 98+

ایمیل

hakhazaei@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا خدارحمی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

rkhodarahmi@mbrc.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت

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

است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی‌شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد

شد

سایر توضیحات