

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

عنوان بررسی اثر احتمالی لوامیزول در جلوگیری از تشدید پنومنی ناشی از COVID-19

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131215015805N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 04-05-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تقویت سیستم ایمنی غیر اختصاصی (طبیعی) با لوامیزول که منجر به کاهش مرگ و میر و عوارض ناشی از کووید ۱۹ شود.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

هر دو گروه در زمان شروع مطالعه سی تی اسکن با روش HRCT میشوند. سی تی اسکن یک هفته بعد در هر دو گروه تکرار می شود. همچنین در زمان شروع مطالعه از همه بیماران شمارش سلولهای خونی انجام و یک هفته بعد نیز تکرار میشود. RT PCR در پان هفته اول تکرار و در صورت مثبت بودن هر سه روز تکرار میگردد تا منفی شود. بیماران در هر دو گروه درمانهای علامتی تجویز شده توسط درمانگر را هم دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ۱۸ سال به بالا پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه میشوند. وجود بیماری های تنفسی قلی؛ سرطان؛ بارداری؛ شیردهی؛ مصرف دارهای سرکوبگر ایمنی؛ پیوند اعضا؛ بیماری های خود ایمنی؛ گلبول سفید کمتر از ۵۰۰۰ در زمان پایه باعث حذف از مطالعه میشود.

گروه های مداخله

این مطالعه به صورت دو سو کور و تصادفی برای بررسی تاثیر لوامیزول در بیماران کووید ۱۹ طراحی شده است. در این مطالعه ۵۰ بیمار علامت دار (کاهش بویایی؛ سرفه؛ گلودرد) که سواب حلقی یا دهانی آنها برای SARS Cov2 RT PCR مثبت بوده؛ صورت تصادفی در دو گروه تقسیم میشوند. گروه اول ۵۰ میلیگرم سه بار در روز لوامیزول به مدت ۵ روز دریافت میکنند و گروه دوم دارونما میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

سیر بیماری؛ نیاز به بستری؛ تغییرات سی تی اسکن و زمان منفی شدن RT PCT در هر دو گروه مقایسه میشود. نقطه پایان اولیه بهبودی کامل با منفی شدن RT PCR یا نیاز به به بستری است. همچنین بیماران از نظر مرگ و میر نیاز به ای سی یو؛ طول زمان بستری؛ بروز عوارض کلیوی؛ تشدید نشانه های در سی تی اسکن بررسی میشوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان بررسی اثر احتمالی لوامیزول در جلوگیری از تشدید پنومنی ناشی از COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 04-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 2020-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیام پیمانی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سیاستگذاری سلامت دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9615 1230 71 98+

آدرس ایمیل

peymanip@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 2020-05-04

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۱۵, 2020-06-04

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان بررسی اثر احتمالی لوامیزول در جلوگیری از تشدید پنومنی ناشی از COVID-19
هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مبتلا به COVID-19 درگیری ریوی متوسط اخذ رضایت آگاهانه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گلوبول سفید کمتر از ۵۰۰۰ در زمان پایه پلاکت کمتر از ۱۰۰ هزار
بیماران مبتلا به بیماری های ایمنی زمینه ای بیماری های تنفسی قبلی
سرطان بارداری شیردهی مصرف داروهای سرکوبگر ایمنی پیوند اعضا
بیماری های خود ایمنی

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۷۰ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

۴

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: ۵۰

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: ۲۵

پس از تصادفی سازی ، ۲۵ بیمار برای هر گروه نفر تخصیص داده می شوند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی به دو گروه با نسبت

۱: ۱ تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک مطالعه دوسوکور است. بیماران و مراقبان از مداخله مطلع

نخواهند بود. مداخله و عامل دارونما طبق پروتکل تصادفی به یک

مراقب داده می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- کمیته منطقه ای اخلاق و پژوهش

های علوم پزشکی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفت

شهر

شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978

تاریخ تایید

2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1399.178

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

بیماران مبتلا به کووید ۱۹

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

جلوگیری از پیشرفت ذات الریه ناشی از کووید ۱۹

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن

۲

شرح متغیر پیامد

کاهش نیاز به بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری مدت بستری

۳

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو تا سه هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش میزان مرگ و میر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

۱

شرح مداخله

گروه مداخله: ۵۰ میلیگرم سه بار در روز لوامیزول به مدت ۵ روز

دریافت میکنند

طبقه بندی

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما مشابه با لوامیزول را سه بار در روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت علی اصغر شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن مقدمی

آدرس خیابان

خیابان مشکین فام

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۳۲۲۸۸۹۰۷

تلفن

8602 3228 71 98+

ایمیل

m_moghadami@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن مقدمی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2093 3233 71 98+

ایمیل

m_moghadami@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

پیام پیمانی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکوپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1877

تلفن

9615 3230 71 98+

ایمیل

peymani.payam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

کامران باقری لنکرانی

موقعیت شغلی

استاد تمام دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1877

تلفن

9615 3230 71 98+

ایمیل

kblankarani@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

پيام پيماني

موقعیت شغلی

دکتری داروسازی دانشجوی دکتری تخصصی فارماکوپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات

سیاستگذاری سلامت

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1877

تلفن

9615 1230 71 98+

فکس

ایمیل

peymanip@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

آنالیز داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

با کسب مجوز از کمیته اخلاق و جهت استفاده علمی و پژوهشی با

همه‌انگهی پژوهشگران اصلی این طرح

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

است

داده‌های فقط برای استفاده در این طرح می باشد. در صورت نیاز

پس از کسب مجوزات لازم از کمیته اخلاق

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

به پژوهشگران مسول پاسخگویی این طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در خواست کتبی همه‌انگهی از کمیته اخلاق 2 ماه

سایر توضیحات