پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 تکرا می شود . همچنین در زمان شروع مطالعه از همه بیمارن شمارش سلولهای خونی انجام و یک هفته بعد نیز تکرا 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
یماران ۱۸ سال به بالا پس از کسب رضایت آگاهانه وراد مطالعه میشوند . وجود بیماری های تنفسی قبلی ؛ 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 .
گروه‌های 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 انها 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 بیمارن از نظر مرگ و میر نیاز به ای سی یو ؛ طول زمان بستری ؛ بروز عوارض کلیوی؛ تشدید نشانه های در سی تی اسکن بررسی میشند .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پیام پیمانی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سیاستگذاری سلامت دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1230 9615
آدرس ایمیل
peymanip@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-04, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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:

گلبول سفید کمتر از ۵۰۰۰ در زمان پایه پلاکت کمتر از 100 هزار بیماران مبتلا به بیماری های ایمنی زمینه ای بیماری های تنفسی قبلی سرطان بارداری شیردهی مصرف دارهای سرکوبگر ایمنی پیوند اعضا بیماری های خود ایمنی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **25**

پس از تصادفی سازی ، 25 بیمار برای هر گروه نفر تخصیص داده می شوند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی به دو گروه با نسبت 1: 1 تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به کووید 19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جلوگیری از پیشرفت ذات الریه ناشی از کووید ۱۹

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن

2

شرح متغیر پیامد

کاهش نیاز به بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری مدت بستری

3

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو تا سه هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش میزان مرگ و میر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما مشابه با لوامیزول را سه بار در روز دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 71 3228 8602
ایمیل
m_moghadami@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 71 3233 2093
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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
پیام پیمانی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکواپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1877
تلفن
+98 71 3230 9615
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
+98 71 3230 9615
ایمیل
kblankarani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پیام پیمانی
موقعیت شغلی
دکتری داروسازی دانشجوی دکتری تخصصی فارماکواپیدمیولوژی
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
+98 71 1230 9615
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 داده ها
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 هماهنگی پژوهشگران اصلی این طرح
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های 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 هماهنگی از کمیته اخلاق 2 ماه
سایر توضیحات