

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر داروی آرییدول در درمان بیماران بستری مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آرییدول در درمان بیماران مبتلا به کوروناویروس بستری در بیمارستان فیروزگر. تعیین تاثیر رژیم درمانی بر حسب دستورالعمل در درمان بیماران مبتلا به کوروناویروس بستری. مقایسه تاثیر درمان بیماران مبتلا به کوروناویروس در بیمارستان فیروزگر بین دو گروه کنترل و مداخله.

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3، با حجم نمونه 100 نفر، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده به صورت استفاده از بلوک های تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

100 بیمار مبتلا به COVID-19 بستری در بیمارستان فیروزگر به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- سن برابر یا بزرگتر از 18 سال. 2- امضای فرم رضایت نامه آگاهانه. 3- تشخیص ابتلا به COVID-19 با سی تی اسکن قفسه سینه یا آزمایش RT-PCR. شرایط عدم ورود: 1- سابقه حساسیت به این دسته دارو و / یا سابقه آلرژی شدید. 3- استفاده از آرییدول قبل از بستری. 4- زنان در حال شیردهی یا باردار. 5- نارسایی تنفسی و نیاز به تهویه مکانیکی 8- نارسایی کبدی و کلیوی 9- کم خونی و کاهش تعداد پلاکت ها 10- اختلالات انعقادی خون 11- بیماران نقص ایمنی که در 3 ماه گذشته داروی ایمونوساپرس گرفته اند 12- بیماران مبتلا به بیماری قلبی مادرزادی - 13- سابقه آریتمی

گروه های مداخله

به بیماران گروه کنترل، رژیم درمانی استاندارد شامل کلترا (Lopinavir-Ritonavir) همراه هیدروکسی کلروکین، طبق دستورالعمل ها داده خواهد شد. به بیماران گروه مداخله، هیدروکسی کلروکین همراه آرییدول به صورت خوراکی با دوز 50 میلی گرم، 3 بار در روز برای 5 تا 10 روز به بیماران داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود تب؛ بهبود آزمایشات شمارش کامل سلول های خون، CRP و ESR؛ تبدیل منفی ویرولوژیک خلط؛ بهبود اشباع اکسیژن خون و عدم نیاز به درمان کمکی اکسیژن؛ بهبود علائم عکس قفسه سینه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه متقضیات اجرا بروز رسانی متناسب با شرایط موجود صورت گرفته است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180725040596N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نصیر دهقان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5162 8868 21 98+

آدرس ایمیل

dehghan.n@tak.iuims.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی آرییدول در درمان بیماران بستری مبتلا به

COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی آرییدول در درمان COVID-19

هدف اصلی مطالعه

سن برابر یا بزرگتر از 18 سال باشد امضای فرم رضایت نامه آگاهانه تشخیص ابتلا به COVID-19 با سی تی اسکن قفسه سینه یا آزمایش RT-PCR

نارسایی تنفسی و نیاز به تهویه مکانیکی کسانی که سابقه حساسیت به این دسته دارو و / یا سابقه آلرژیک شدید دارند قبل از بستری از آرییدول (قرص ، کپسول ، گرانول) استفاده می کردند زنانی که در حال شیردهی یا باردار هستند نارسایی کبدی و کلیوی کم خونی و کاهش تعداد پلاکت ها بیماران نقص ایمنی که در 3 ماه گذشته داروی ایمونوساپرس گرفته اند بیماران مبتلا به بیماری قلبی مادرزادی سابقه آریتمی اختلالات انعقادی خون

از سن 18 ساله

هر دو

3

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

روش: تصادفی سازی واحد: فردی. ابزار: بلوک های تصادفی 4 تایی نحوه ساخت: انتخاب تصادفی بلوک و خواندن حروف از راست به چپ پنهان سازی به روش قوطی هایی که بر اساس توالی تصادفی شماره گذاری می شوند، انجام خواهد شد. قوطی ها وزن و شکل یکسان داشته و توسط یک محقق مستقل آماده خواهند شد.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران.

تهران

تهران

1449614535

1399/01/26, 2020-04-14

کووید-19

U07.1

Coronavirus infection, unspecified

اندازه گیری تب بیماران

اندازه گیری دمای بدن بیمار در ابتدای مطالعه و 7 روز پس از شروع درمان

دماسنج

اندازه گیری آزمایش شمارش کامل سلول های خون

انجام آزمایش شمارش کامل سلول های خون در ابتدای مطالعه و 7 روز پس از شروع درمان

آزمایش خون

تعیین آزمایش پروتئین واکنشی C

اندازه گیری سطح پروتئین واکنشی C در ابتدای مطالعه و 7 روز پس از شروع درمان

آزمایش خون

مشاهده علائم تصویر سی تی اسکن قفسه سینه

بررسی عکس سی تی اسکن قفسه سینه بیمار در ابتدای مطالعه و سی روز پس از شروع درمان

انجام عکس سی تی اسکن قفسه سینه

اندازه گیری اشباع اکسیژن خون و عدم نیاز به درمان کمکی اکسیژن

اندازه گیری سطح اشباع اکسیژن خون بیمار در ابتدای مطالعه و 7 روز

پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

کلروکین سولفات (یک دوز 400 میلی گرم 2 بار در روز) به مدت 5 تا
10 روز داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

6

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری در بخش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه بررسی می گردد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری آزمایش سرعت رسوب گلبول های قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سرعت رسوب گلبول های قرمز در ابتدای مطالعه و 7
روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

مشاهده نتایج ویرولوژیک خلط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری بار ویروسی خلط بیمار ترشحات خلط بیمار در ابتدای
مطالعه و 7 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش واکنش زنجیره ای پلیمرز در زمان واقعی

3

شرح متغیر پیامد

مرگ بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه بررسی می گردد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به 50 بیمار مبتلا به کووید-19 رژیم درمانی شامل رژیم
استاندارد هیدروکسی کلروکین سولفات (روز اول 400 میلی گرم دو
بار در روز و از روز دوم 200 میلی گرم 2 بار در روز) به همراه قرص
آرپیدول خوراکی با دوز 200 میلی گرم، 3 بار در روز برای 5 تا 10 روز
دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به 50 بیمار کووید-19 گروه کنترل، رژیم درمانی
استاندارد کلترا 200/50 میلی گرم هر 12 ساعت ورژیم هیدروکسی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا رنجبر
آدرس خیابان
میدان ولیعصر (عج)، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین،
بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1600 8214 21 98+
ایمیل
h_firoozgar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
PR@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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

2

تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1201 8214 21 98+
ایمیل
mitrearanjbar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه نجومی

موقعیت شغلی

استاد پزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،
دانشکده پزشکی، طبقه سوم، گروه پزشکی اجتماعی و خانواده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2225 8860 21 98+

ایمیل

mnojomi@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه نجومی

موقعیت شغلی

استاد پزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،
دانشکده پزشکی، طبقه سوم، گروه پزشکی اجتماعی و خانواده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86709 21 98+

فکس

2217 8860 21 98+

ایمیل

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز همکاری های تحول و پیشرفت ریاست جمهوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیروس وطن خواه

آدرس خیابان

میدان شیخ بهایی، خیابان اوستای شرقی، پلاک ۸

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995859611

تلفن

6100 6100 21 98+

ایمیل

Info@cpdi.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز همکاری های تحول و پیشرفت ریاست جمهوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا رنجبر

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های عفونی و گرمسیری

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان

فیروزگر

شهر

تهران

استان

بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی و افراد شاغل در صنعت امکان دسترسی به داده ها را خواهند داشت.

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

افراد دارای نامه رسمی از مراکز تحقیقات، پژوهشکده، پژوهشگاه وابسته به وزارت بهداشت و هم چنین و موسسات علمی پژوهشی به منظور مشاهده بدون دخل و تصرف قابلیت خواهند داشت.

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

افراد میبایست به مرکز تحقیقات طب پیشگیری و سلامت جمعیت دانشگاه علوم پزشکی ایران واقع در تهران، اتوبان همت، جنب برج میلاد، دانشکده پزشکی، طبقه سوم به سرکار خانم ندا سلیمان وندی مراجعه کنند. آدرس وبسایت: www.pmph.iums.ac.ir پست الکترونیک: pmph@iums.ac.ir شماره تلفن: 02186703350 کد پستی: 1449614535 صندوق پستی: 354-14665

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

از طریق ارسال پست الکترونیک و یا ارسال نامه ریاست محترم مرکز تحقیقات طب پیشگیری و سلامت جمعیت دانشگاه علوم پزشکی ایران، دلایل درخواست دریافت خود را مطرح نماید تا پس از بررسی در بازه زمانی کم تر از یک ماه و طی روال قانونی مرتبط داده ها به دست ایشان برسد.

سایر توضیحات

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به اطلاعات بلافاصله پس از چاپ نتایج خواهد