

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر مصرف هیدروکسی کلرکین بر پیشگیری از ابتلا به بیماری کروناویروس جدید (COVID-19) در بیماران مبتلا به سرطان در حال درمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف هیدروکسی کلرکین بر پیشگیری از ابتلا به بیماری کروناویروس جدید (COVID-19) در بیماران مبتلا به سرطان در حال درمان

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی و سه سو کور است.

نحوه و محل انجام مطالعه

دو گروه مورد مطالعه طی مدت دو ماه همزمان با درمان سرطان خود تحت درمان با هیدروکسی کلرکین روزدرمیان یک قرص 200 میلی گرمی یا دارونما قرار می گیرند و در این مدت از نظر ابتلای علامت دار به بیماری COVID-19 پایش می شوند. در صورت علامت دار شدن (تب، سرفه، تنگی نفس) تحت بررسی با سی تی اسکن ریه و آزمایش تقویت نوکلئیک اسید برای ویروس SARS-CoV-2 قرار می گیرند. بیمار و پزشک معالج هر دو نسبت به تجویز دارو/دارونما ماسکه هستند. فرد تحلیل کننده اطلاعات نیز از گروه های تخصیص یافته اطلاعی ندارد. این مطالعه در 5 بیمارستان تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: سن بالاتر از 15 سال. بیماران مبتلا به سرطان حاد خونی لنفوییدی قابل علاج. بیماران مبتلا به سرطان حاد خونی میلوییدی قابل علاج. بیماران مبتلا به سرطان غدد لنفاوی غیر هوچکینی با درجه بدخیمی بالا و قابل علاج. بیماران مبتلا به سرطان پستان قابل علاج. بیماران مبتلا به سرطان روده بزرگ قابل علاج. معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به داروی هیدروکسی کلرکین. وزن زیر 35 کیلوگرم. سابقه رتینوپاتی. سابقه هر نوع بیماری قلبی. عفونت تنفسی حاد طی 2 ماه اخیر. ابتلا به COVID-19 در دو هفته ابتدای ورود به طرح. ابتلا به دیابت شیرین. بیماری ایجاد کننده نقص ایمنی غیر از سرطان. بیماری مزمن ربوی. مصرف داروی سرکوبگر ایمنی غیر از شیمی درمانی سرطان.

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفته و به یک گروه داروی هیدروکسی کلرکین و به دیگری دارونما داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ابتلا به بیماری COVID-19

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200405046958N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-04-2020, 1399/01/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-04-2020, 1399/01/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2020, 1399/01/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد معینی نوده

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3801 2742

آدرس ایمیل

moeininm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-04-2020, 1399/01/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-06-2020, 1399/03/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف هیدروکسی کلرکین بر پیشگیری از ابتلا به بیماری

کروناویروس جدید (COVID-19) در بیماران مبتلا به سرطان در حال

درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از بیماری کروناویروس جدید با هیدروکسی کلرکین در بیمار سرطانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سرطان حاد خونی لنفوئیدی قابل علاج بیماران مبتلا به سرطان حاد خونی میلوئیدی قابل علاج بیماران مبتلا به سرطان غدد لنفاوی غیر هوچکینی با درجه بدخیمی بالا قابل علاج بیماران مبتلا به سرطان پستان قابل علاج بیماران مبتلا به سرطان روده بزرگ قابل علاج سن بیشتر از 15 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروی هیدروکسی کلرکین وزن زیر 35 کیلو گرم سابقه ریتینوپاتی سابقه هر نوع بیماری قلبی عفونت تنفسی حاد طی 2 ماه اخیر ابتلا به بیماری کروناویروس جدید در دو هفته ابتدای ورود به طرح دیابت شیرین بیماری ایجاد کننده نقص ایمنی غیر از سرطان بیماری مزمن روی مصرف داروی سرکوبگر ایمنی غیر از شیمی درمانی سرطان

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی استفاده از بلوک‌های تصادفی خواهد بود. با استفاده از وبسایت www.randomization.com، توالی تصادفی با استفاده از بلوک‌های 4 تایی تولید خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و پزشک معالج از اینکه بیمار به گوه مداخله تخصیص یافته است یا گروه کنترل اطلاعی نخواهند داشت. تحلیلگر داده‌ها نیز نسبت به گروه‌های تخصیص یافته ماسکه خواهد بود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2020-04-12, 1399/01/24

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کوید 19 (بیماری ناشی از عفونت با ویروس SARS-CoV-2)

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

2

شرح

لوسمی حاد میلوئیدی

کد ICD-10

C92.0

توصیف کد ICD-10

Acute myeloblastic leukemia

3

شرح

لوسمی حاد لنفوئیدی

کد ICD-10

C91.0

توصیف کد ICD-10

[Acute lymphoblastic leukemia [ALL

4

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

5

شرح

سرطان روده بزرگ

کد ICD-10

C18

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon

متغیر پیامد اولیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح متغیر پیامد

میزان ابتلا به بیماری COVID-19 در بیماران سرطانی تحت درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران در طول مدت 2 ماه مطالعه در صورتی که علامت دار شوند، ویزیت شده و مورد بررسی تکمیلی قرار می‌گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابتدا شرح حال و معاینه فیزیکی برای علائم ابتلا به COVID-19 و در صورت مثبت شدن، بررسی تکمیلی با سی تی اسکن ریه و تست تقویت نوکلئیک اسید برای ویروس SARS-CoV-2 انجام می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بازوی مداخله: بیماران این گروه قرص هیدروکسی کلرکین 200 میلی گرم (تولیدی شرکت داروسازی امین، اصفهان) روز درمیان یک عدد برای مدت 2 ماه دریافت می‌کنند. همزمان در این مدت درمان اختصاصی سرطان نیز انجام می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بازوی کنترل: بیماران این بازو قرص دارونما را که کاملاً مشابه قرص هیدروکسی کلرکین شرکت امین تهیه شده، روز درمیان یک عدد دریافت می‌کنند. درمان سرطان این بیماران مطابق استاندارد در این مدت انجام می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

محمد معینی نوده

آدرس خیابان

میدان شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

3006 3841 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد معینی نوده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون و سرطان بالغین

آدرس خیابان

میدان شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، دفتر گروه داخلی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175856499

تلفن

2742 3801 51 98+

ایمیل

moeininm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد معینی نوده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون و سرطان بالغین

آدرس خیابان

میدان شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، دفتر گروه داخلی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175856499

تلفن

2742 3801 51 98+

ایمیل

moeininm@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد معینی نوده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون و سرطان بالغین

آدرس خیابان

مشهد، میدان دکتر شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

(عج)، دفتر گروه داخلی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175856499

تلفن

2742 3801 51 98+

فکس

ایمیل

moeininm@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد