پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

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 ازمطالعه
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 لنفوئیدی قابل علاج. بیماران مبتلا به سرطان حاد خونی میلوئیدی 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 کیلو گرم. 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 ریوی. مصرف داروی سرکوبگر ایمنی غیر از شیمی درمانی سرطان.
گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200405046958N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد معینی نوده
نام سازمان / نهاد
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
2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵
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

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 رتینوپاتی سابقه هر نوع بیماری قلبی عفونت تنفسی حاد طی 2 ماه اخیر ابتلا به بیماری کروناویورس جدید در دو هفته ابتدای ورود به طرح دیابت شیرین بیماری ایجاد کننده نقص ایمنی غیر از سرطان بیماری مزمن ریوی 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 بلوک های تصادفی خواهد بود. با استفاده از وبسایت www.randomization.com ، توالی تصادفی با استفاده از بلوک های 4 تایی تولید خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و پزشک معالج از اینکه بیمار به گوه مداخله تخصیصی یافته است یا گروه کنترل اطلاعی نخواهند داشت. تحلیلگر داده ها نیز نسبت به گروه های 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, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴
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

6

شرح
لنفوم سلول بزرگ B منتشر
کد ICD-10
C83.3
توصیف کد ICD-10
Diffuse large B-cell lymphoma

متغیر پیامد اولیه

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 می گیرند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابتدا شرح حال و معاینه فیزیک 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 می شود.

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 می کنند. همزمان در این مدت درمان اختصاصی سرطان نیز انجام می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
بازوی کنترل: بیماران این بازو قرص دارونما را که کاملا مشابه قرص هیدروکسی کلرکین شرکت امین تهیه شده، روز درمیان یک عدد دریافت می کنند. درمان سرطان این بیماران مطابق استاندارد در این مدت انجام می شود.
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
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175856499
تلفن
+98 51 3801 2742
ایمیل
moeininm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3841 3006
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

+98 51 3801 2742

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

+98 51 3801 2742

ایمیل

moeininm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 51 3801 2742

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد