

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

ارزیابی تاثیر تری فلوپرازین در درمان بیماران با عفونت COVID-19 تایید شده: کارآزمایی بالینی تصادفی برچسب باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات درمانی داروی تری فلوپرازین در درمان بیماران مبتلا به عفونت تایید شده کووید 19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، فاقد کورسازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در مرکز درمانی-آموزشی ولی عصر (عج) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بیرجند بر روی بیماران تایید شده COVID-19 انجام خواهد پذیرفت. بیماران در دو گروه تحت درمان قرار می گیرند. مطالعه در شروع بستری بیماران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود و خروج در مطالعه: بیمارانی که با آزمون Real Time PCR بیماری کوید 19 در آن ها تایید شده است و یا بیمارانی که در سی تی اسکن شواهد درگیری ریه را نشان می دهند تمایل به شرکت در مطالعه سن بالای 12 سال بستری در بخش اختصاص داده شده به بیماران کوید 19 عدم سابقه تایید شده حساسیت به داروی تری فلوپرازین عدم وجود بیماری کبدی سن بالای 65 سال در صورت مبتلا نبودن به سایکوز مرتبط با دمانس عدم ابتلا به عفونت های ویروسی و باکتریال همراه عدم وجود بارداری در خانم ها بیماران مبتلا به هیپرلیپازی خوش خیم پروستات بیماران دچار انسداد روده بیماران با اختلالات خونی و اختلال مغز استخوان بیماران مبتلا به ضعف شدید سیستم عصبی مرکزی و یا بیمارانی که در حالت کوما می باشند

گروه های مداخله

گروه شاهد: بیماران تحت درمان هیدروکسی کلروکین و در صورت نیاز بر طبق پروتکل درمانی مصوب داروی کلترا و ریباویرین به درمان اضافه می شود. گروه آزمون: علاوه بر درمان هیدروکسی کلروکین، داروی تری فلوپرازین با دوز 0 میلی گرم دو بار در روز برای مدت 14 روز دریافت می کنند. در این گروه نیز در صورت نیاز بر طبق پروتکل درمانی مصوب داروی کلترا و ریباویرین به درمان اضافه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثرات درمانی داروی تری فلوپرازین در بیماران مبتلا به COVID19 در بهبود عملکرد ریه ها - کاهش پاسخ های التهابی بیمار. - کاهش دوره بستری بیمار. - کاهش میزان مرگ و میر.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200408046992N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

کاسم دستجردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3243 2639

آدرس ایمیل

dastjerdi1974@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-04-2020, 1399/01/28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-07-2020, 1399/04/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر تری فلوپرازین در درمان بیماران با عفونت COVID-19

تایید شده: کارآزمایی بالینی تصادفی برچسب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که با آزمون Real Time PCR بیماری کوید ۱۹ در آن‌ها تایید شده است و یا بیمارانی که در سی تی اسکن شواهد درگیری ریه را نشان می‌دهند تمایل به شرکت در مطالعه افراد بالای سن ۱۲ سال بیمارانی که در بخش مخصوص بیماران کوید ۱۹ بستری می‌باشند بیمارانی که واکنش آلرژی به داروی تری فلوپرازین و یا داروهای دسته فنوتیازینی مانند کلروپرومازین نشان ندادند افراد بالای سن ۶۵ سال به شرط مبتلا نبودن به سایکوز مرتبط با دمانس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کبیدی بیماران با عفونت‌های ویروسی و باکتریال همراه زنان باردار بیماران مبتلا به هیپریلازی خوش خیم پروستات بیماران دچار انسداد روده بیماران با اختلالات خونی و اختلالات مغز استخوان بیماران مبتلا به ضعف شدید سیستم عصبی مرکزی و یا بیمارانی که در حالت کوما می‌باشند

۱
شرح
بیماری کوید ۱۹
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Pneumonia due to SARS-associated coronavirus

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن ۱۲ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

۳

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۷۰

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۱/۲۰, 2020-04-08

شرح متغیر پیامد

تعیین کارایی تری فلوپرازین در بهبود علائم بالینی بیمارانی که عفونت COVID-19 در آن‌ها تایید شده است از طریق ثبت پارامترهای بالینی بیمار شامل ۷ پارامتر بالینی تعداد تنفس، Blood Oxygen Saturation، دریافت حمایتی اکسیژن، درجه حرارت، ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و سطح هوشیاری، ارزیابی میزان درگیری ریه بکمک Chest CT-Scan، اندازه گیری میزان c-reactive protein در روزهای درمان، اندازه گیری شاخص‌های CBC و فاکتورهای بیوشیمیایی نظیر اوره و کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی وضعیت بالینی بیمار و نمونه‌گیری از خون بیماران در روزهای 1-14 در بیمارستان و همچنین در روز 28 م پس از شروع بیماری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری شاخص‌های CBC و فاکتورهای بیوشیمیایی با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر و بررسی عملکرد قلب با استفاده از EKG، اندازه‌گیری سایر فاکتورهای با استفاده از دستگاه تب و دستگاه فشارخون و بررسی‌های بالین بیمار می‌باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

۱

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل ۳۵ نفر تری فلوپرازین را از شروع بستری به میزان ۵ میلی گرم ۲ بار در روز بمدت ۱۴ روز به همراه درمان استاندارد که شامل هیدروکسی کلروکین می‌باشد دریافت می‌کنند. در صورت ضرورت بنا بر پروتکل داروی کلترآ و ریباورین به درمان اضافه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

۲

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل ۳۵ نفر تحت پروتکل درمانی هیدروکسی کلروکین در شروع درمان قرار می‌گیرند و در صورت نیاز بر طبق پروتکل درمانی مصوب داروی کلترآ و ریباورین به درمان اضافه می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر، کلینیک بیماری های عفونی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود ضیایی
آدرس خیابان
- خیابان غفاری- بیمارستان ولیعصر
شهر
پیرچند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
5000 3238 56 98+
ایمیل
dr.m.ziaee@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری- دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
پیرچند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
1200 3238 56 98+
ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مسعود ضیایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
پیرچند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
1200 3238 56 98+
فکس
ایمیل
dr.m.ziaee@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
کاظم دستجردی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
خیابان عدالت عدالت ۴ پلاک ۵۶ واحد ۱
شهر
پیرچند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718673131
تلفن
2639 3243 56 98+
فکس
ایمیل
dastjerdi1974@hotmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مطهره ماهی بیرجند
موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان غفاری - دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1200 3238 56 98+

ایمیل

motahare_mahi@yahoo.com