

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

کار آزمایی بالینی جهت تعیین دوز درمانی داروی ایورمکتین بر روی بیماران با عفونت ویروسی Covid-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین دوز مناسب داروی ایورمکتین در کنترل و درمان علائم بیماران با عفونت Covid-19 و پیشنهاد کاربرد آن بعنوان یک داروی آنتی ویروس علیه ویروس Covid-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی (مجموعاً 5 گروه)، دو سویه کور، تصادفی شده با نرم افزار Randomizer با حجم نمونه 125 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی به صورت دو سو کور و چند مرکزی می باشد که در بیمارستانهای بوعلی و ولایت قزوین و بیمارستان های سینا، رازی و طالقانی استان خوزستان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. بیمارانی که تست سریع آنتی ژن (RAT) تجاری مربوط به ویروس COVID-19 را با آزمایش نازوفارنکس مثبت نشان داده اند. 2. بیماران بیشتر یا برابر 20 سال اما کمتر از 65 سال با درجه حرارت (حلقی) 100.4 درجه فارنهایت (38.0 درجه سانتیگراد) یا بیشتر. بیماران بیشتر یا مساوی 65 سال با درجه حرارت (حلقی) 100.0 درجه فارنهایت (37.8 درجه سانتیگراد) یا بیشتر در اولین ملاقات، یا در 6 ساعت قبل از آنکه ضد تب مصرف شود. 3. بیماران با داشتن 2 یا بیشتر از علائم زیر (شدت متوسط تا شدید) در زمان مشارکت در کارآزمایی: 0 سرفه 0 گلو درد 0 سردرد احتقان بینی 0 احساس تب 0 درد بدن 0 خستگی

گروه های مداخله

گروه کنترل 1: رژیم درمانی استاندارد وزارت بهداشت ایران، گروه کنترل 2: رژیم درمانی استاندارد وزارت بهداشت ایران به اضافه دارونما، گروه مداخله 1: رژیم درمانی استاندارد وزارت بهداشت ایران به اضافه ایورمکتین با دوز پایین (200 میکروگرم بر کیلوگرم، خوراکی، یک مرتبه)، گروه مداخله 2: رژیم درمانی استاندارد وزارت بهداشت ایران به اضافه ایورمکتین با دوز بالا (400 میکروگرم بر کیلوگرم در روز اول، 200 میکروگرم بر کیلوگرم در روزهای دوم و پنجم) گروه مداخله 3: ایورمکتین با دوز بالا (400 میکروگرم بر کیلوگرم در روز اول، 200 میکروگرم بر کیلوگرم در روزهای دوم و پنجم)

متغیرهای پیامد اصلی

سی تی اسکن ریه ها، مدت بستری، CRP و CBC

اضافه کردن یک گروه مداخله جدید، تغییر دوز تجویزی ایورمکتین
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200408046987N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-27, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعمت الله غیبی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8212 3332 28 98+

آدرس ایمیل

ngheibi@qums.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

کار آزمایی بالینی جهت تعیین دوز درمانی داروی ایورمکتین بر روی بیماران با عفونت ویروسی Covid-19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین دوز درمانی داروی ایورمکتین بر روی بیماران مبتلا به Covid-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری COVID-19 بر اساس کیت های رایج تب بالای 38 درجه سلسیوس در بیماران بین 20 تا +65 سال تب بالای 37.8 درجه سلسیوس در بیماران بین 65 تا 80 سال افراد با دو یا بیشتر از علائم متوسط یا شدید: سرفه، سردرد، گلودرد، آبریزش بینی، احساس تب، درد بدن و خستگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 125

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود و لیست تصادفی تخصیص گروه ها با کمک سایت آنلاین تصادفی سازی، ساخته می شود. بیماران بر اساس لیست به گروه دارو یا کنترل تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به شرکت کنندگان پس از امضای رضایت نامه دارو یا دارونما داده خواهد شد. درمانگر و ارزیابی کننده پیامد از نوع درمان اطلاع نخواهند داشت و آنالیزکننده داده فقط از شماره گروه ها اطلاع خواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تاریخ تایید

2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.017

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تاریخ تایید

2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

د/22144/20

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عکس ریه ها(سی تی اسکن)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیماران(تصویر سی تی اسکن)

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مدت زمان بستری ثبت در پرونده

3

شرح متغیر پیامد

CRP, CBC

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 7 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌گیری و تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم درمانی استاندارد وزارت بهداشت ایران

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم درمانی استاندارد وزارت بهداشت ایران به اضافه
آپورمکتین با دوز پایین (400 میکروگرم بر کیلوگرم، خوراکی، یک مرتبه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم درمانی استاندارد وزارت بهداشت ایران به اضافه
آپورمکتین با دوز بالا (400 میکروگرم بر کیلوگرم در روز اول، 200
میکروگرم بر کیلوگرم در روزهای دوم و پنجم)

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم درمانی استاندارد وزارت بهداشت ایران به اضافه
دارونما، یک مرتبه در روز اول. دارونما یک قرص حاوی مواد پرکننده و
بدون ماده موثره ساخته شرکت البرز دارو می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه مداخله: آپورمکتین 400 میکروگرم بر کیلوگرم در روز اول، 200
میکروگرم بر کیلوگرم در روزهای دوم و پنجم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر کرمی، دکتر الهام زنگنه

آدرس خیابان

مینودر، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، مرکز آموزشی و درمانی

ولایت

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد درگاهی، دکتر امیر هوشنگ باورصاد

آدرس خیابان

امانیه، بلوار فلسطین

شهر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471991984

تلفن

0620 3379 28 98+

فکس

0611 3379 28 98+

ایمیل

Ali32024@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس علامی

آدرس خیابان

خیابان بوعلی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

allami9@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدجعفر یدید، دکتر مهران ورناصری

آدرس خیابان

بلوار آیت الله بهبهانی، میدان امام علی(ع)، خیابان شاهد 1

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

82213410

تلفن

0591 3555 61 98+

ایمیل

myadyad@yahoo.com.2

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
نعمت الله غیبی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3741999184
تلفن
8212 3332 28 98+
فکس
8213 3332 28 98+
ایمیل
ngheibi@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
نعمت الله غیبی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3741999184
تلفن
8212 3332 28 98+
فکس
8213 3332 28 98+
ایمیل
ngheibi@qums.ac.ir

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
82213410
تلفن
5935 3333 61 98+
ایمیل

dr.mehرداد.dargahi@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین جمشیدیان، دکتر فاطمه امینی
آدرس خیابان
امانیه، بلوار مستعان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193874473
تلفن
0255 3554 61 98+
ایمیل
Jamshidian.ramin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت چیستاسازان نوتاش فرتاک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی شخصی نیایی
آدرس خیابان
پارک علم و فناوری قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471991984
تلفن
7100 3336 28 98+
ایمیل
dr.niaee@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت چیستاسازان نوتاش فرتاک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

نعمت الله عیبهی

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3741999184

تلفن

8212 3332 28 98+

فکس

8213 3332 28 98+

ایمیل

ngheibi@qums.ac.ir

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