# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۳۰

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
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 (مجموعا 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: o سرفه o گلو درد o سردرد احتقان بینی o احساس تب o درد بدن o خستگی

**گروه‌های مداخله**
گروه کنترل1: رژیم درمانی استاندارد وزارت بهداشت ایران، گروه کنترل2: رژیم درمانی استاندارد وزارت بهداشت ایران به اضافه دارونما، گروه مداخله1: رژیم درمانی استاندارد وزارت بهداشت ایران به اضافه آیورمکتین با دوز پایین(200 میکروگرم بر کیلوگرم، خوراکی، یک مرتبه)، گروه مداخله2: رژیم درمانی استاندارد وزارت بهداشت ایران به اضافه آیورمکتین با دوز بالا(400 میکروگرم بر کیلوگرم در روز اول، 200 میکروگرم بر کیلوگرم در روزهای دوم و پنجم) گروه مداخله3: آیورمکتین 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

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
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: **2020-04-27, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-04-27, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
نعمت الله غیبی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 28 3332 8212
**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

**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
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **125**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های 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

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**
در زمان ترخیص از بیمارستان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرونده بیماران(تصویر سی تی اسکن)

### 2

**شرح متغیر پیامد**
مدت بستری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پایان مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مدت زمان بستری ثبت در پرونده

### 3

**شرح متغیر پیامد**
CRP ،CBC
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 7 روز پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه گیری 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 آیورمکتین 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 آیورمکتین 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 ساخت شرکت البرز دارو می باشد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 5

**شرح مداخله**

گروه مداخله: آیورمکتین 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

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

3471991984

**تلفن**

+98 28 3379 0620

**فکس**

+98 28 3379 0611

**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**

+98 28 3333 6001

**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 شاهد1

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

82213410

**تلفن**

+98 61 3555 0591

**ایمیل**

myadyad@yahoo.com.2

### 4

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان رازی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهرداد درگاهی، دکتر امیرهوشنگ باورصاد

**آدرس خیابان**

امانیه، بلوار فلسطین

**شهر**

اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
82213410
**تلفن**
+98 61 3333 5935
**ایمیل**
dr.mehrdad.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**
+98 61 3554 0255
**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**
+98 28 3336 7100
**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**
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**
+98 28 3332 8212
**فکس**
+98 28 3332 8213
**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**
+98 28 3332 8212
**فکس**
+98 28 3332 8213
**ایمیل**
ngheibi@qums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**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**

+98 28 3332 8212

**فکس**

+98 28 3332 8213

**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