پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی نقش داروی ناپروکسن بعنوان درمان کمکی همراه با درمانهای استاندارد و اثر بخشی آن در بهبود زودرس و کاهش میزان مرگ و میر بیماران COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی نقش داروی ناپروکسن بعنوان درمان کمکی همراه با درمانهای استاندارد و اثر بخشی آن در بهبود زودرس و کاهش میزان مرگ و میر بیماران COVID-19

طراحی

بیماران به روش تصادفي سازی ساده و با روش بلوک بندي چهارتايي ABAB به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم مي شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا (روز صفر) و انتهای دوره درمان (روز 10 ام) هر دو گروه از بیماران با استفاده از تصویر برداری رادیولوژیک و تعیین بار ویروسی و از نظر علایم بالینی بررسی خواهند شد. میزان مرگ و میر و زمان بهبود علایم بیماری نیز ثبت خواهد شد. جهت انجام تست تعیین بار ویروسی با روش Real-time PCR یک سواب حلقی با استفاده از سواب و محیط ترانسپورت ویروس (VTM) در ابتدای شروع درمان (روز صفر) و انتهای آن (روز 10 ام) گرفته خواهد شد و جهت انجام آزمایشات مولکولی (استخراج ژنوم، سنتز cDNA و انجام آزمایش Real-time PCR) استفاده خواهد شد. پیگیری بیماران در فاصله زمانی 30 و 60 روز بعد از شروع درمان انجام خواهد شد و عوارض درمان، و میزان مرگ و میر در دو گروه ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: - بیمارانی که به دلیل عفونت SARS-CoV-2 بستری می شوند، سن بالاتر از 18 سال، بیمار داوطلب باشد، فرم رضایتنامه آگاهانه توسط بیمار یا همراه وی تکمیل و امضاء شده باشد، معیارهای خروج: دارا بودن کراتینین بالا و مشکلات کلیوی، وجود زخم فعال گوارشی.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: گروهی از بیماران هستند که طبق درمان استاندارد ارائه شده در آخرین راهنمای کشوری بیماری COVID-19 مورد درمان قرار خواهند گرفت. - گروه مداخله: گروهی از بیماران که علاوه بر درمان استاندارد قرص ناپروکسن 500 میلی گرم 3 بار در روز نیز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

هدف از این مطالعه بررسی طول دوره بهبودی بعد از مداخله است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200410047009N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-26, ۱۳۹۹/۰۲/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-26, ۱۳۹۹/۰۲/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-26, ۱۳۹۹/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مریم اسقائی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 8670 3014

آدرس ایمیل
esghaei.m@iums.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
2020-07-15, ۱۳۹۹/۰۴/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش داروی ناپروکسن بعنوان درمان کمکی همراه با درمانهای استاندارد و اثر بخشی آن در بهبود زودرس و کاهش میزان مرگ و میر بیماران COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی ناپروکسن در بهبودی و کاهش میزان مرگ و میر بیماران COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که عفونت آنها به SARS-CoV-2 با استفاده از روش PCR تایید شده است . سن بالاتر از 18 سال فرم رضایتنامه آگاهانه توسط بیمار یا همراه وی تکمیل و امضاء شده باشد. بیمار بطور داوطلبانه در پژوهش شرکت نماید.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن کراتینین بالا و مشکلات کلیوی درصورت وجود زخم فعال گوارشی وجود سایر شرایط موارد منع مصرف داروی ناپروکسن

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **101**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفي سازی ساده و با روش بلوک بندي چهارتايي ABAB به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم مي شوند.

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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونا ویروس جدید - 2019

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی در بیماران COVID-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا (روز صفر) و انتهای دوره درمان (روز 10 ام)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی علائم بالینی

2

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ ومیر در بیماران COVID-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه درصد مرگ و میر در جمعیت مورد مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی از بیماران COVID-19 که علاوه بر درمان استاندارد ارائه شده در آخرین راهنمای کشوری که گروه کنترل دریافت می کنند قرص ناپروکسن 500 میلی گرم 3 بار در روز را به مدت 10 روز و به شکل خوراکی نیز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی از بیماران که طبق درمان استاندارد ارائه شده در آخرین راهنمای کشوری بیماری COVID-19 مورد درمان قرار خواهند گرفت: - رژیم دو دارویی: اسلتامیویر به همراه با هیدروکسی کلروکین/کلروکین- رژیم سه دارویی: اسلتامیویر به همراه با هیدروکسی کلروکین/کلروکین و لوپیناویر/ریتوناویر- رژیم چهار دارویی: اسلتامیویر به همراه با هیدروکسی کلروکین/کلروکین و لوپیناویر/ریتوناویر و ریباویرین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم اسقائی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8770 3014
ایمیل
esghaei.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم اسقائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ویروس شناسی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14665354
تلفن
+98 21 8670 3014
ایمیل
esghaei.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم اسقائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ویروس شناسی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
تهران، بزرگراه همت ج
تلفن
+98 21 8670 3014
ایمیل
esghaei.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم اسقائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ویروس شناسی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 8670 3014

ایمیل

esghaei.m@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به نتایج استفاده از داروی ناپروکسن

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پزشکان معالج برای استفاده از داده ها در درمان بیماران مجاز می باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مریم اسقائی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ارسال ایمیل به دکتر مریم اسقائی مستندات را دریافت کند.

سایر توضیحات