

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## مقایسه اثر بخشی آزمون پوستی مانتو (PPD) بر روند بهبودی بیماران مبتلا به کوید 19 در بیماران مبتلا به این بیماری

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آزمون پوستی مانتو (PPD) بر روند بهبودی بیماران مبتلا به کوید 19 در بیماران مبتلا به این بیماری

#### طراحی

تعیین تاثیر آزمون پوستی مانتو (PPD) بر روند بهبودی بیماران مبتلا به کوید 19 در بیماران مبتلا به این بیماری

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پس از ثبت مشخصات فردی شامل نام و نام خانوادگی، جنس، سن، وزن، محل سکونت، شغل، وجود بیماری های زمینه ای و مشخصات بیماری به طور تصادفی در یکی از دو گروه مورد آزمایش و کنترل بر اساس طرح بلوک تصادفی AB و BA. قرار داده میشود. گروه کنترل شامل کسانی که صرفاً درمان رایج با کلروکین و Lopinavir/Ritonavir را دریافت میکنند و گروه کنترل علاوه بر درمان با داروهای رایج فوق الذکر تست ppd(purified protein derivative) نیز برای آنها انجام میگردد بدین ترتیب که در ناحیه ساعد محلی که موی کمتری دارد را انتخاب و میزان یک دهم میلی لیتر را تلقیح می نماییم و ارزیابی توسط متخصص عفونی از طریق آزمایشهای روزانه برای بیماران و CT Scan قفسه سینه در روزهای 3، 0 و 7 و تست کورونا در روز 14-7 برای بیماران، رفع تب، صورت پذیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: کلیه بیماران تشخیص داده شده covid-19. معیار های خروج: بیماران دارای وضعیت بد تنفسی - که شامل 1. Severe respiratory distress 2. Spo2 < 60% 3. Heamodynamic instability 4. Acid base disturbance 5. Severe Anemia بیماران دارای ناراحتی های کبدی - افراد دارای

نقص سیستم عصبی

#### گروه های مداخله

افراد مبتلا به کووید 19

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی سریعتر و کم عارضه تر در بیماران مبتلا به کووید 19

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200414047070N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۰۲, 21-04-2020

آخرین بروز رسانی: 21-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبداله عزیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4200 5331 71 98+

آدرس ایمیل

hadiazizi2323@yahoo.com

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

2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی آزمون پوستی مانتو (PPD) بر روند بهبودی بیماران مبتلا به کوید 19 در بیماران مبتلا به این بیماری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ppd در بهبودی بیماری کووید 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 کوید 19

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای شرایط شدید بیماری (فشار اکسیژن اشباع کمتر از 60 درصد، تنگی نفس شدید 3، بی ثباتی همودینامیک 4، اختلال در پایه اسید 5، کم خونی شدید) افراد دارای نقص سیستم ایمنی بیماری های کبدی

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران پس از ثبت مشخصات فردی شامل نام و نام خانوادگی، جنس، سن، وزن، محل سکونت، شغل، وجود بیماری های زمینه ای و مشخصات بیماری به طور تصادفی در یکی از دو گروه تصادفی به طور تصادفی در یکی از دو گروه مورد آزمایش و کنترل بر اساس طرح بلوک تصادفی AB و BA، قرار داده میشود.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا

### آدرس خیابان

دانشگاه

### شهر

فسا

### استان

فارس

### کد پستی

7461686688

### تاریخ تایید

1399/01/30, 2020-04-18

### کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1399.004

### 1

### شرح

کووید 19

### کد ICD-10

U07.1

### توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

ابتلا به بیماری کووید 19

### مقاطع زمانی اندازه گیری

3-7-14

### نحوه اندازه گیری متغیر

جواب منفی تست

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: افراد مبتلا به کووید 19 (بیماران پس از ثبت مشخصات فردی شامل نام و نام خانوادگی، جنس، سن، وزن، محل سکونت، شغل، وجود بیماری های زمینه ای و مشخصات بیماری به طور تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل بر اساس طرح بلوک تصادفی AB و BA، قرار داده میشود در گروه مداخله علاوه بر درمان با داروهای رایج کلروکین و Lopinavir/Ritonavir تست (ppd purified) protein derivative نیز برای آنها انجام میگردد بدین ترتیب که در ناحیه ساعد محلی که موی کمتری دارد را انتخاب و میزان یک دهم میلی لیتر را تلقیح می نماییم و ارزیابی توسط متخصص عفونی از طریق آزمایشهای روزانه برای بیماران و CT Scan قفسه سینه در روزهای 0، 3 و 7 و تست کورونا در روز 7 و 14 برای بیماران، رفع تب، صورت پذیرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: افراد مبتلا به کووید 19 (بیماران پس از ثبت مشخصات فردی شامل نام و نام خانوادگی، جنس، سن، وزن، محل سکونت، شغل، وجود بیماری های زمینه ای و مشخصات بیماری به طور تصادفی در یکی از دو گروه مورد آزمایش و کنترل بر اساس طرح بلوک تصادفی AB و BA، قرار داده میشود صرفاً درمان رایج با کلروکین و Lopinavir/Ritonavir را دریافت میکنند و ارزیابی توسط متخصص عفونی از طریق آزمایشهای روزانه برای بیماران و CT Scan قفسه سینه در روزهای 0، 3 و 7 و تست کورونا در روز 7 و 14 برای بیماران، رفع تب، صورت پذیرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی فسا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 عبدالله عزیزی  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس مسوول بیماریهای غیرواگیر  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 اپیدمیولوژی  
**آدرس خیابان**  
 جمهوری  
**شهر**  
 فسا  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7461837513  
**تلفن**  
 4200 5331 71 98+  
**فکس**  
 2590 5335 71 98+  
**ایمیل**  
 hadiazizi2323@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان ولیعصر  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر جلال کریمی  
**آدرس خیابان**  
 جمهوری اسلامی  
**شهر**  
 فسا  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7461837513  
**تلفن**  
 4201 5331 71 98+  
**فکس**  
 2590 5335 71 98+  
**ایمیل**  
 Hadiazizi2323@yahoo.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی فسا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر جلال کریمی  
**موقعیت شغلی**  
 معاون بهداشت (استاد یار)  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 عفونی  
**آدرس خیابان**  
 جمهوری اسلامی  
**شهر**  
 فسا  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7461837513  
**تلفن**  
 9600 5335 71 98+  
**ایمیل**  
 Jalalmd7@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی فسا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مجتبی فرجام  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه  
**شهر**  
 فسا  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7461686688  
**تلفن**  
 0994 5335 71 98+  
**ایمیل**  
 FARJAM.MD@GMAIL.COM

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی فسا  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی فسا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 عبدالله عزیزی  
**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)

مصادق ندارد