پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۰

ارزیابی تاثیر رژیم 2دارویی (هیدروکسی کلروکین + امی فنوویر (اربیدول)) در مقایسه با هیدروکسی کلروکین بر روی میزان مرگ و میر بیماران بستری با علایم متوسط درگیر با :COVID-19 یک مطالعه مداخله ای تصادفی در بیمارستان امام رضا (ع) مشهد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی تاثیر رژیم 2دارویی (هیدروکسی کلروکین + امی فنوویر (اربیدول)) در مقایسه با هیدروکسی کلروکین بر روی میزان مرگ و میر بیماران بستری با علایم متوسط درگیر با :COVID-19

طراحی

کار آزمایی بالینی با گروه کنترل و موازی بر روی 100 بیمار، کور شده و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این کار آزمایی بالینی بر روی بیمارانی که ابتلاء آن‌ها به COVID-19 با علایم متوسط قطعی شده است، انجام خواهد شد. بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. گروه مداخله یک رژیم 2 دارویی هیدروکسی کلروکین + اربیدول دریافت خواهند نمود. گروه کنترل از بین بیمارانی خواهند بود که به صورت روتین در بیمارستان امام رضا (ع) در حال دریافت داروی هیدروکسی کلروکین و همسان با گروه مداخله از لحاظ جنس، سن، شدت بیمار و ...هستند. نتایج این دو گروه با هم مقایسه خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: رنج سنی 18 تا 65 سال، ابتلاء به بیماری COVID-19 با علایم متوسط قطعی شده باشد، میزان اکسیژن کمتر از 93% , انفیلتراسیون ریوی. معیار های عدم ورود: حاملگی، داشتن بیماری زمینه خاص مانند بیماری قلبی، ابتلا به رتینوپاتی، بیماران شدید با مدت زمان بقای کمتر از 48 ساعت، داشتن عفونت HIV

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله بیماران مبتلا به COVID-19 که علایم متوسط دارند رژیم دارویی قرص هیدروکسی کلرکین 200 میلی, 2 قرص هر 12 ساعت روز اول و بعد هر 12 ساعت یک قرص تا 7 روز و قرص اربیدول 100 میلیگرمی , هر 8 ساعت دو عدد به مدت حداقل 7 روز دریافت خواهند نمود. گروه کنترل : بیماران در این گروه قرص هیدروکسی کلرکین 200 میلی, 2 قرص هر 12 ساعت روز اول و بعد هر 12 ساعت یک قرص تا 7 روزدریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تب; میزان تنفس; ضربان; میزان اکسیژن; تعداد گلبول های سفید; تعداد لنفوسیت ها; آنزیم لاکتات دهیدروژناز; پروتئین واکنش c; یافته های سی تی اسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به افزایش میزان داروی دریافتی از وزارت بهداشت و همچنین تعداد بیمار مبتلا به کرونا، معاونت پژوهشی دانشگاه تصمیم بر افزایش حجم نمونه گرفت و طرح در حال حاضر به صورت تصادفی با مجوز کمیته اخلاق در حال انجام است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200325046859N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-26, ۱۳۹۹/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رزیتا خداشاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3858 3845

آدرس ایمیل

khodashahir@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-22, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-23, ۱۳۹۹/۰۴/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر رژیم 2دارویی (هیدروکسی کلروکین + امی فنوویر (اربیدول)) در مقایسه با هیدروکسی کلروکین بر روی میزان مرگ و میر بیماران بستری با علایم متوسط درگیر با :COVID-19 یک مطالعه مداخله ای تصادفی در بیمارستان امام رضا (ع) مشهد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رژیم 2دارویی (هیدروکسی کلروکین + امی فنوویر (اربیدول) در مقایسه با هیدروکسی کلروکین بر روی میزان مرگ و میر بیماران بستری با علایم متوسط درگیر با :COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه رنج سنی 18 تا 65 سال علایم اولیه طی 12 روز اولیه بیماری باشد ابتلاء به بیماری COVID-19 قطعی شده باشد. علایم متوسط درگیری کووید-19 و نیاز به بستری، SPO2<93% , انفیلتراسیون ریوی در گرافی قفسه صدری یا سی تی اسکن و قضاوت بالینی پزشک متخصص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی داشتن بیماری زمینه خاص مانند بیماری های قلبی که امکان مصرف داروهای مورد استفاده برای آن ها وجود نداشته باشد سابقه ابتلا به رتینوپاتی که جزو موارد منع مصرف داروی هیدروکسی کلروکین است بیماران شدید با مدت زمان بقای کمتر از 48 ساعت داشتن عفونت HIV

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایتwww.randomization.com صورت می گیرد که اعداد در پاکتهای سربسته قرار خواهد گرفت و با ورود بیماران به هر کدام یک پاکت اختصاص داده می شود که در یکی از 2 گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیلگر از این که هر بیمار در کدام گروه است ناآگاه است.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.288

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ابتلا به ویروس کرونا

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج

2

شرح متغیر پیامد

میزان تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد دفعات نفس گرفتن در یک دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

یافته های سی تی اسکن سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سی تی اسکن

4

شرح متغیر پیامد
ضربان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

5

شرح متغیر پیامد
میزان اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

6

شرح متغیر پیامد
تعداد گلبول های سفید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های شیمیایی

7

شرح متغیر پیامد
تعداد لنفوسیت ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های شیمیایی

8

شرح متغیر پیامد
آنزیم لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های شیمیایی

9

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنش C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های شیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این بیماران مبتلا به COVID-19 که علایم متوسط دارند رژیم دارویی قرص هیدروکسی کلرکین 200 میلی (ساخت شرکت داروسازی امین), 2 قرص هر 12 ساعت روز اول و بعد هر 12 ساعت یک قرص تا 7 روز و قرص اریبدول 100 میلیگرمی (ساخت کشور روسیه (دریافتی از وزارتخانه)), هر 8 ساعت دو عدد به مدت حداقل 7 روز دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : بیماران در این گروه قرص هیدروکسی کلرکین 200 میلی (ساخت شرکت داروسازی امین), 2 قرص هر 12 ساعت روز اول و بعد هر 12 ساعت یک قرص تا 7 روز دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
رزیتا خداشاهی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، کنار میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2406
ایمیل
khodashahir@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن

+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
رزیتا خداشاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، کنار میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2406
ایمیل
khodashahir@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رزیتا خداشاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، کنار میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2406
ایمیل
khodashahir@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رزیتا خداشاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، کنار میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2406
ایمیل
khodashahir@mums.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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است
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
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام انالیز روی داده ها مجاز است

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

برای دریافت داده ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می شود

سایر توضیحات