

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۹

تعیین ایمنی و اثربخشی داروی آزیترومايسين خوراکی در بیماران مبتلا به کوید 19 بستری در بیمارستان ضیایان تهران : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی و ایمنی داروی آزیترومايسين در درمان بیماران مبتلا به بیماری کوید-19 در بیمارستان ضیایان تهران

طراحی

دارای دو بازوی موازی و تصادفی و بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام کار بیمارستان ضیایان تهران است و پس از بررسی معیارهای ورود و خروج و کسب رضایت آگاهانه و همینطور تخصیص تصادفی و قرار گرفتن بیماران در دو گروه درمان به مدت 5 روز ادامه خواهد یافت. بیماران در هر دو گروه به مدت 5 روز تحت درمان خواهند بود. به منظور ارزیابی اثرات درمانی و عوارض جانبی این دارو، بیماران در گروه مداخله و کنترل (براساس پروتکل) با یکدیگر مقایسه می‌گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه در هر دو گروه داشتن رضایت آگاهانه و داوطلبانه به صورت شفاهی و کتبی از بیمار یا قیم وی جهت مشارکت در مطالعه، سن بالای 18 سال، آزمایش PCR ویروس SARS-CoV-2 مثبت باشد و یا یکی از شرایط زیر را داشته باشند: علائم قوی دال بر تشخیص بیماری کوید-19 شامل تب، سرفه خشک و تنگی نفس، سی تی اسکن (HRCT or Spiral CT) که نشان دهنده درگیری با Coronavirus باشد، معیارهای خروج از مطالعه در هر دو گروه: بیمار در دوران حاملگی باشد، آلرژی شناخته شده ای به هیدروکسی کلروکین یا کلروکین و ریتینوئیدی، کمبود G6PD، طولانی شدن QT، نارسایی پیشرفته قلبی، کارگذاری پیس میکر، سابقه آریتمی قلبی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با داروی آزیترومايسين به صورت یک بار در روز، 75 Osetamivir هر 12 ساعت، lopinavir/ritonavir (Kaletra) 400/100 mg هر 12 ساعت یا Atazanavir و hydroxychloroquine 400 mg روزانه و ثبت ECG روزانه گروه کنترل: بیماران تحت درمان با داروهای درج شده در پروتکل به مدت 5 روز شامل 75 Osetamivir هر 12 ساعت، lopinavir/ritonavir (Kaletra) 400/100 mg هر 12 ساعت یا در صورت بروز عوارض، مصرف Atazanavir و hydroxychloroquine 400 mg بطور روزانه

متغیرهای پیامد اصلی

تب تعداد تنفس روزهای بستری نیاز به آی سی یو اکسیژن سچوریشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200415047092N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان سخاوتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9613 8888 21 98+

آدرس ایمیل

dr.esekhavati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-24, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-08, ۱۳۹۹/۰۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین ایمنی و اثربخشی داروی آزیثرومایسین خوراکی در بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در بیمارستان ضیایان تهران : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آزیثرومایسین در درمان کووید 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 و داوطلبانه به صورت شفاهی و کتبی از بیمار یا قیم وی جهت مشارکت در مطالعه سن بالای 18 سال آزمایش PCR ویروس SARS-CoV-2 مثبت باشد و یا یکی از شرایط زیر را داشته باشند:- علائم قوی دال بر تشخیص بیماری کووید-19 شامل تب، سرفه خشک و تنگی نفس - سی تی اسکن (HRCT or Spiral CT) که نشان دهنده درگیری با Coronavirus باشد، بخصوص نمای ground glass در قسمتهای پریفرال یا قاعده ریه ها با نظر رادیولوژیست محترم* بیمارانیکه به علت بیماری کووید-19 دچار عوارض آن از قبیل سندرم دیسترس تنفسی حاد (ARDS) یا میوکاردیت شده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی یا شیردهی بیمارانیکه بیماری کووید-19 ایشان تایید نشده است، اما دارای علائم مشابه با تشخیص سرماخوردگی یا آنفلوآنزای تایید شده با PCR هستند آلرژی شناخته شده ای به هیدروکسی کلروکین یا کلروکین • رتینوپاتی کمبود G6PD طولانی شدن QT نارسایی پیشرفته قلبی کارگذاری پیس میکر سابقه آریتمی قلبی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از جدول بلوک های تصادفی که نه تنها باعث می شود Randomization در مجموع در دو گروه مساوی باشد، بلکه در هر مرحله از انجام مطالعه نیز بیماران بطور مساوی به هر دو گروه تخصیص یابند. این بلوک های کوچک باعث حفظ تعادل بین دو گروه می شود و تعداد افراد در هر گروه را مشابه هم می سازد. در مطالعه ما با توجه به اینکه دو گروه وجود دارد برای هر بلاک چهار بیمار در نظر گرفته شده است.

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 تهران

آدرس خیابان

بیمارستان ضیایان خیابان ابوذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تاریخ تایید

2020-04-08, 1399/01/20

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1399.165

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت ناشی از SARS-COV2

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اکسیژن سچوریشن خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مراجعه و روزانه در طی بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ابتدای مراجعه به بیمارستان تا ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مراجعه و روزانه در طی بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه تب سنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری در آی سی یو

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با داروی آزیترامایسین به صورت یک بار در روز، 75 Osetamivir هر 12 ساعت، lopinavir/ritonavir (Kaletra) 400/100 mg هر 12 ساعت یا Atazanavir و hydroxychloroquine 400 mg روزانه و ثبت ECG روزانه همه تا 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با داروهای درج شده در پروتکل به مدت 5 روز شامل 75 Osetamivir هر 12 ساعت، lopinavir/ritonavir (Kaletra) 400/100 mg هر 12 ساعت یا در صورت بروز عوارض، مصرف Atazanavir و hydroxychloroquine 400 mg بطور روزانه تا 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ضیاییان

نام کامل فرد مسوول

احسان سخاوتی مقدم

آدرس خیابان

بیمارستان ضیاییان خیابان ابوذر تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

6810 5517 21 98+

ایمیل

Dr.esekhavati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، ساختمان معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی
تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

Vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان سخاوتی مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بیمارستان ضیاییان خیابان ابوذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

6810 5517 21 98+

ایمیل

Dr.esekhavati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
02161190
ایمیل
Ghiasvand_62@yahoo.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اجازه و مشورت با نویسنده مسئول و ذکر منبع الزامی می‌باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق پست الکترونیکی دکتر فرشته غیاثوند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل و ذکر فایل‌های مورد نیاز و علت تقاضا و شرح استفاده از داده‌ها
سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرشته غیاثوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
02161190
ایمیل
Ghiasvand_62@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرشته غیاثوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب ، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان