پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشي و ایمنی داروي آزیترومایسین در درمان بیماران مبتلا به بیماری کووید-19 در بیمارستان ضیاییان تهران

طراحی

دارای دو بازوی موازی و تصادفی و بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام کار بیمارستان ضیاییان تهران است وپس از بررسی معیارهای ورود و خروج و کسب رضایت اگاهانه 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. به‌منظور ارزیابي اثرات درماني و عوارض جانبي 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 درهر 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 یکي از شرایط زیر را داشته باشند:علایم 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 Cornavirus باشد، معیارهای خروج از مطالعه در هر دو گروه :بیمار در دوران حاملگی باشد.آلرژی شناخته شده ای به هیدروکسی کلروکین یا کلروکین و رتینوپاتی ,کمبود G6PD ,طولانی شدن QT ,نارسایی پیشرفته قلبی , کارگذاری پیس میکر,سابقه آریتمی قلبی

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

تب تعداد تنفس روز های 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: **2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان سخاوتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8888 9613

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 آزیترومایسین خوراکی در بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در بیمارستان ضیاییان تهران : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آزیترومایسین 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 یکي از شرایط زیر را داشته باشند:- علایم 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 Cornavirus 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 علایم مشابه یا تشخیص سرماخوردگی یا آنفلوانزای 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 هردو 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 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 تهران
آدرس خیابان
بیمارستان ضیاییان خیابان ابوذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تاریخ تایید
2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1399.165

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدای مراجعه و روزانه در طی بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای مراجعه به بیمارستان تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مراجعه و روزانه در طی بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تب سنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد
نیاز به بستری در آی سی یو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: : بیماران تحت درمان با داروی آزیترومایسین به صورت یک بار در روز، 75 Oseltamivir هر 12 ساعت، 400/100 mg lopinavir/ritonavir (Kaletra) هر 12 ساعت یا Atazanavirو 400 mg hydroxychloroquine 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 Oseltamivir هر 12 ساعت، 400/100 mg lopinavir/ritonavir (Kaletra) 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
+98 21 5517 6810
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
+98 21 8163 3698
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
+98 21 5517 6810
ایمیل
Dr.esekhavati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
بیمارستان امام خمینی خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
02161190
ایمیل
Ghiasvand_62@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
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 ازداده 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 فایل های مورد نیاز و علت تقاضا و شرح استفاده از داده ها
سایر توضیحات