پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر هیدروکسی کلروکین در پیشگیری از عفونت SARS-COV2 در پرسنل در معرض خطر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه فراوانی نسبی ابتلا به کووید-19 و شدت ابتلا به بیماری در پرسنل تحت مواجهه با بیماران مبتلا به کرونا در گروه مصرف کننده هیدروکسی کلروکین به عنوان پروفیلاکسی (گروه مورد) و بدون مصرف دارو(گروه شاهد)
طراحی
در یک کارآزمایی بالینی فاز 2 کنترل دار با گروههای موازی، تعداد 160 پرسنل تحت مواجهه با بیماران کووید-19 از چهار بیمارستان استان اصفهان پس از اخذ رضایت اگاهانه وارد مطالعه می شوند و بر اساس داوطلب بودن(غیر تصادفی- غیر کور) به دو گروه مصرف کننده هیدروکسی کلروکین و بدون مصرف دارو تقسیم میشوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه، پرسنل پر خطر تحت مواجهه با بیماران کووید-19 از بیمارستان های سید الشهدا، عیسی بن مریم، خورشید و امین اصفهان وارد مطالعه می شوند و در دوگروه : 3 ماه بصورت هفتگی مصرف کننده هیدروکسی کلروکین و یا بدون دارو قرار میگیرند. نمونه های مورد و شاهد، در طول دوره 6 ماهه تحت پیگیری قرار میگیرند و فراوانی ابتلا به بیماری و شدت علائم (در صورت ابتلا) در دو گروه مقایسه میگردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار¬های عدم ورود (1 (Exclusion Criteria- درمان همزمان با سایر داروهای ضد ویروسی به جز داروهای تعیین شده در پروتکل کشوری 2- بیماریهای همراه: بدخیمی ، نارسایی قلبی پیشرفته، سیروز، افراد تحت دیالیز، سکته مغزی، آلزایمر،بیماریهای نورولوژیک مزمن پیشرونده 3- شواهدی از نارسایی چند ارگان ((multiorgan failure 4- بارداری یا شیردهی
گروه‌های مداخله
گروه مورد: داوطلبینی از کادر بیمارستانی که در مواجهه با بیماران مبتلا به کووید-19 هستند و داروی هیدروکسی کلروکین را به عنوان داروی پروفیلاکسی به میزان 400 میلیگرم در هفته برای مدت 3 ماه استفاده میکنند گروه شاهد: کادر بیمارستانی که در مواجهه با بیماران مبتلا به کووید-19 هستند و دارویی به عنوان پروفیلاکسی مصرف نمیکنند
متغیرهای پیامد اصلی
شیوع ابتلا به بیماری کووید-19؛ شدت بیماری کووید-19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200414047076N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-01, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-01, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-01, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهه نصری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 8006
آدرس ایمیل
elahe.nasri@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر هیدروکسی کلروکین در پیشگیری از عفونت SARS-COV2 در پرسنل در معرض خطر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر هیدروکسی کلروکین در پیشگیری از عفونت SARS-COV2 در پرسنل در معرض خطر
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
امضای فرم رضایتنامه آگاهانه پرسنل پر خطر و در معرض ویروس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درمان همزمان با سایر داروهای ضد ویروسی به جز داروهای تعیین شده در پروتکل کشوری بیماریهای همراه: بدخیمی ، نارسایی قلبی پیشرفته، سیروز، افراد تحت دیالیز، سکته مغزی، آلزایمر،بیماریهای نورولوژیک مزمن پیشرونده شواهدی از نارسایی چند ارگان بارداری یا شیردهی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81745319
تاریخ تایید
2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.0.17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
covid-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ابتلا به بیماری کووید19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، و پس از 3 و 6 ماه از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علام بالینی، پی سی ار کرونا، سی تی اسکن ریه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم بیماری کووید-19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، سه و شش ماه پس ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی، سیتی اسکن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مورد: پرسنل شاغل بیمارستانهای آموزشی شهر اصفهان در معرض خطر کرونا ویروس (در مواجهه نزدیک با بیمار مبتلا به کووید-19) که بطور داوطلبانه و با رضایت آگاهانه قرص هیدوکسی کلروکین 200 میلی گرمی (شرکت داروسازی امین) را بصورت هفتگی 2 عدد یکجا به صورت خوراکی(400 میلیگرم در هفته) به مدت 3 ماه مصرف میکنند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پرسنل بیمارستان های آموزشی شهر اصفهان در معرض خطر بیماری کووید-19 (در مواجهه نزدیک با بیماران مبتلا) که قرص هیدروکسی کلروکین دریافت نکردند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امید
نام کامل فرد مسوول
الهه نصری
آدرس خیابان
بیمارستان امید، شهر اصفهان، خیابان فرشادی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
818491754
تلفن
+98 31 3236 8005
فکس
ایمیل
elahe.nasri@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
عیسی بن مریم
نام کامل فرد مسوول
الهه نصری
آدرس خیابان
بیمارستان عیسی بن مریم، شهر اصفهان، خیابان شمس آبادی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136854691
تلفن
+98 31 3233 9012
ایمیل
elahe.nasri@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
الهه نصری
آدرس خیابان
بیمارستان خورشید، شهر اصفهان، خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136854691
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
elahe.nasri@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
الهه نصری
آدرس خیابان
اصفهان، خ ابن سینا، بیمارستان امین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136854691
تلفن
+98 31 3445 9001
ایمیل
elahe.nasri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهه نصری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مطهری، بیمارستان امید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136854691
تلفن
+98 31 3233 9873
ایمیل
elahe.nasri@yahoo.com
ردیف بودجه
علوم پزشکی اصفهان
کد بودجه
199004
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول

الهه نصری
موقعیت شغلی
هیات علمی استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
اصفهان، خ مطهری، بیمارستان امید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136854691
تلفن
+98 31 3233 9873
ایمیل
elahe.nasri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهه نصری
موقعیت شغلی
هیات علمی استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بیمارستان امید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136854691
تلفن
+98 31 3236 4131
ایمیل
elahe.nasri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهه نصری
موقعیت شغلی
هیات علمی استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان طالقانِی، کوی احمدیه، بن بست سجاد، پلاک 11
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136854691
تلفن
+98 31 3233 9873
ایمیل
elahe.nasri@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
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
پرونده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مجری طرح
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
موثر درمان بودن درمان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هماهنگی با مجری طرح و رئیس بیمارستان
سایر توضیحات