

Clinical Trial Protocol

Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

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

Acronym	Protocol summary
IRCT registration information IRCT registration number: IRCT20200414047076N1 Registration date: 2020-08-01, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱ Registration timing: registered_while_recruiting	Study aim 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)
Last update: 2020-08-01, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱ Update count: 0 Registration date ۱۳۹۹/۰۵/۱۱, 2020-08-01	Design 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 آگاهانه 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.
Registrant information Name الهه نصری Name of organization / entity Country جمهوری اسلامی ایران Phone 8006 3792 31 98+ Email address elahe.nasri@yahoo.com	Settings and conduct در این مطالعه، پرسنل پرخطر تحت مواجهه با بیماران کووید-19 از بیمارستان های سیدالشهدا، عیسی بن مریم، خورشید و امین اصفهان وارد مطالعه می شوند و در دو گروه: 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.
Recruitment status Recruitment complete Funding source	Participants/Inclusion and exclusion criteria معیارهای عدم ورود (1 Exclusion Criteria)- درمان همزمان با سایر داروهای ضد ویروسی به جز داروهای تعیین شده در پروتکل کشوری 2- بیمارهای همراه: بدخیمی، نارسایی قلبی پیشرفته، سیروز، افراد تحت دیالیز، سکنه مغزی، آلزایمر، بیمارهای نورولوژیک مزمن پیشرونده 3- شواهدی از نارسایی چند ارگان (multiorgan failure) 4- بارداری یا شیردهی
Expected recruitment start date ۱۳۹۹/۰۱/۳۰, 2020-04-18 Expected recruitment end date ۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20 Actual recruitment start date empty Actual recruitment end date empty Trial completion date empty	Intervention groups 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 نمیکند
Scientific title بررسی تاثیر هیدروکسی کلروکین در پیشگیری از عفونت SARS-COV2 در پرسنل در معرض خطر	Main outcome variables شیوع ابتلا به بیماری کووید-19؛ شدت بیماری کووید-19
	General information Reason for update

Health conditions studied

1

Description of health condition studied

کووید-19

ICD-10 code

U07.1

ICD-10 code description

covid-19

Primary outcomes

1

Description

ابتلا به بیماری کووید-19

Timepoint

ابتدای مطالعه، و پس از 3 و 6 ماه از شروع مداخله

Method of measurement

علام بالینی، پی سی ار کرونا، سی تی اسکن ریه

Secondary outcomes

1

Description

شدت علائم بیماری کووید-19

Timepoint

ابتدای مطالعه، سه و شش ماه پس از مداخله

Method of measurement

علائم بالینی، سیتی اسکن

Intervention groups

1

Description

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

Category

Prevention

2

Description

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

Category

Other

Recruitment centers

1

Recruitment center

Public title

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

Purpose

Prevention

Inclusion/Exclusion criteria

:Inclusion criteria

امضای فرم رضایتنامه آگاهانه پرسنل پرخطر و در معرض ویروس

:Exclusion criteria

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، سکنه مغزی، آلزایمر، بیماریهای نورولوژیک مزمن پیشرونده شواهدی از نارسایی چند ارگان بارداری یا شیردهی

Age

No age limit

Gender

Both

Phase

N/A

Groups that have been masked

No information

Sample size

Target sample size: 160

(Randomization (investigator's opinion

N/A

Randomization description

(Blinding (investigator's opinion

Not blinded

Blinding description

Placebo

Not used

Assignment

Single

Other design features

Secondary Ids

empty

Ethics committees

1

Ethics committee

Name of ethics committee

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

Street address

اصفهان، خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

City

اصفهان

Province

اصفهان

Postal code

81745319

Approval date

1399/01/10, 2020-03-29

Ethics committee reference number

IR.MUI.MED.REC.1399.0.17

Full name of responsible person

الهه نصری

Street address

اصفهان، خ ابن سینا، بیمارستان امین

City

اصفهان

Province

اصفهان

Postal code

8136854691

Phone

9001 3445 31 98+

Email

elahe.nasri@yahoo.com

Name of recruitment center

بیمارستان امید

Full name of responsible person

الهه نصری

Street address

بیمارستان امید، شهر اصفهان، خیابان فرشادی

City

اصفهان

Province

اصفهان

Postal code

818491754

Phone

8005 3236 31 98+

Fax**Email**

elahe.nasri@yahoo.com

Sponsors / Funding sources**1****Sponsor****Name of organization / entity**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

Full name of responsible person

الهه نصری

Street address

اصفهان، خیابان مطهری، بیمارستان امید

City

اصفهان

Province

اصفهان

Postal code

8136854691

Phone

9873 3233 31 98+

Email

elahe.nasri@yahoo.com

Grant name

علوم پزشکی اصفهان

Grant code / Reference number

199004

**Is the source of funding the same sponsor
?organization/entity**

Yes

Title of funding source

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

Proportion provided by this source

100

Public or private sector

Public

Domestic or foreign origin

Domestic

Category of foreign source of funding

empty

Country of origin**Type of organization providing the funding**

Academic

2**Recruitment center****Name of recruitment center**

عیسی بن مریم

Full name of responsible person

الهه نصری

Street address

بیمارستان عیسی بن مریم، شهر اصفهان، خیابان شمس آبادی

City

اصفهان

Province

اصفهان

Postal code

8136854691

Phone

9012 3233 31 98+

Email

elahe.nasri@yahoo.com

3**Recruitment center****Name of recruitment center**

بیمارستان خورشید

Full name of responsible person

الهه نصری

Street address

بیمارستان خورشید، شهر اصفهان، خیابان استانداری

City

اصفهان

Province

اصفهان

Postal code

8136854691

Phone

2127 3222 31 98+

Email

elahe.nasri@yahoo.com

Person responsible for general inquiries**Contact****Name of organization / entity**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

Recruitment center**Name of recruitment center**

بیمارستان امین

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
Full name of responsible person
 الهه نصری
Position
 هیات علمی استادیار
Latest degree
 Subspecialist
Other areas of specialty/work
 عفونی
Street address
 خیابان طالقانی، کوی احمدیه، بن بست سجاد، پلاک 11
City
 اصفهان
Province
 اصفهان
Postal code
 8136854691
Phone
 9873 3233 31 98+
Email
 elahe.nasri@yahoo.com

Full name of responsible person
 الهه نصری
Position
 هیات علمی استادیار
Latest degree
 Subspecialist
Other areas of specialty/work
 عفونی
Street address
 اصفهان، خ مطهری، بیمارستان امید
City
 اصفهان
Province
 اصفهان
Postal code
 8136854691
Phone
 9873 3233 31 98+
Email
 elahe.nasri@yahoo.com

Sharing plan

(Deidentified Individual Participant Data Set (IPD

Yes - There is a plan to make this available

Study Protocol

Yes - There is a plan to make this available

Statistical Analysis Plan

Yes - There is a plan to make this available

Informed Consent Form

Yes - There is a plan to make this available

Clinical Study Report

Yes - There is a plan to make this available

Analytic Code

Yes - There is a plan to make this available

Data Dictionary

Yes - There is a plan to make this available

Title and more details about the data/document

پرونده

When the data will become available and for how long

6 ماه بعد

To whom data/document is available

مجری طرح

Under which criteria data/document could be used

موثر درمان بودن درمان

From where data/document is obtainable

مجری طرح

What processes are involved for a request to access data/document

هماهنگی با مجری طرح و رئیس بیمارستان

Comments

Person responsible for scientific inquiries

Contact

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

Full name of responsible person

الهه نصری

Position

هیات علمی استادیار

Latest degree

Subspecialist

Other areas of specialty/work

عفونی

Street address

بیمارستان امید

City

اصفهان

Province

اصفهان

Postal code

8136854691

Phone

4131 3236 31 98+

Email

elahe.nasri@yahoo.com

Person responsible for updating data

Contact

Name of organization / entity