

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی اثربخشی داروی تری فلوئوپرازین در روند درمان، نرخ بقا و سرعت بهبودی بیماران مبتلا به COVID-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثر بخشی داروی تری فلوئوپرازین در درمان بیماران مبتلا به COVID-19

#### طراحی

کارآزمایی کنترل شده تصادفی با 2 بازوی موازی بر روی 70 بیمار. محقق اصلی و ارزیاب های پیامد نسبت به گروههای درمانی کور هستند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اردیبهشت 1399 در بیمارستان رازی رشت انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمامی بیماران مبتلا به COVID-19 بستری شده در بیمارستان رازی رشت در اردیبهشت 1399. سن بزرگتر یا مساوی 18 سال. داشتن علائم تب (درجه حرارت دهانی بیشتر از 37.8 درجه سانتی گراد) و حداقل یکی از معیارهای زیر: تعداد تنفس از 24 یا بیشتر در دقیقه اشباع اکسیژن کمتر از 94 در شرایط استراحت PCR مثبت درگیری ریه در سی تی اسکن یا عکس قفسه ی سینه معیارهای عدم حضور در مطالعه: آنهایی که بر اساس رضایت شخصی تمایلی به شرکت در مطالعه ندارند، مصرف همزمان یک داروی آنتی سابتیک، سابقه ابتلا به اختلالات تشنجی، افراد مبتلا به پارکینسون، افراد مبتلا به زوال عقل (Dementia)، اختلال عملکرد کبدی، سابقه فئوکروموسایتوما، آلرژی دارویی به داروهای خانواده فنوتازین، وجود هر گونه تداخل دارویی مازور بین داروهای روتین مصرفی بیمار با تری فلوئوپرازین، بارداری و شیردهی، درمان قبلی COVID-19، برادیکاردی کمتر از 60 در دقیقه، شواهد نارسایی چندارگان، نیاز به تهویه مکانیکی در زمان ورود به مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد مراقبتی کووید-19 + داروی تری فلوئوپرازین، شرکت سازنده: سبحان دارو، قرص 2 میلی گرمی به صورت مصرف هر 12 ساعت یک قرص به صورت خوراکی به مدت 21 روز گروه کنترل: درمان استاندارد مراقبتی توصیه شده برای بیماران COVID-19 به تنهایی

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان لازم برای بهبود بالینی طی حداقل 21 روز بعد از شروع درمان: نرمال شدن دمای بدن  $\geq 37.2$  درجه سانتی گراد دهانی، تعداد تنفس  $\geq 24$  تنفس در دقیقه و اشباع اکسیژن ( $\leq 94\%$  در دمای اتاق) که حداقل به مدت 24 ساعت پایدار بماند. مقاطع زمانی اندازه گیری: هر روز تا حداقل 21 روز بعد از شروع درمان. نحوه اندازه گیری متغیر: معاینه بالینی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200329046892N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-05-2020، 1399/02/13

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-05-2020، 1399/02/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-05-2020، 1399/02/13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نعمت اله آهانگر

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 3369 0099

#### آدرس ایمیل

n.ahangar@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-05-2020، 1399/02/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

27-05-2020، 1399/03/07

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی تری فلونوپرازین در روند درمان، نرخ بقا و سرعت بهبودی بیماران مبتلا به COVID-19

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داروی تری فلونوپرازین در درمان کروناویروس

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران مبتلا به COVID-19 بستری شده در بیمارستان رازی رشت در اردیبهشت 1399 سن بزرگتر یا مساوی 18 سال تب (درجه حرارت دهانی بیشتر از 37.8 درجه سانتی گراد) داشتن حداقل یکی از معیارهای زیر تعداد تنفس 24 یا بیشتر در دقیقه اشباع اکسیژن کمتر از 94 در شرایط استراحت PCR مثبت درگیری ریه در سی تی اسکن یا عکس قفسه ی سینه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنهایی که بر اساس رضایت شخصی تمایلی به شرکت در مطالعه ندارند مصرف همزمان یک داروی آنتی سایکوتیک سابقه ابتلا به اختلالات تشنجی افراد مبتلا به پارکینسون افراد مبتلا به زوال عقل (Dementia) داشتن اختلال عملکرد کبدی علامت دار آلرژی دارویی به داروهای خانواده فنوتیازین سابقه فنوکروموسایتوما وجود هر گونه تداخل دارویی مازور بین داروهای روتین مصرفی بیمار با تری فلونوپرازین بارداری و شیردهی درمان قبلی COVID-19 شواهد نارسایی چنادرگان نیاز به تهویه مکانیکی در زمان ورود به مطالعه eGFR < 50 mL/min

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

70 نفر از مبتلایان به کووید-19 به 2 گروه 35 نفره مورد و شاهد تقسیم می شوند. گروه مورد به نام A و گروه شاهد به نام B نامگذاری می شوند. بلوک بندی تصادفی به این ترتیب خواهد بود که به واحد های پژوهش به ترتیب شماره های 1-70 تخصیص داده می شود. سپس یک جدول که دارای 6 ردیف به نام بلوک و هر بلوک دارای 4 قسمت خواهد بود و هر قسمت با A و B نامگذاری می شود، در نظر گرفته خواهد شد. در مرحله بعد شماره ها به ترتیب در هر خانه قرار داده می شود. پس از اینکه تمام شماره ها در بلوک ها جاگذاری شدند افرادی که دارای شماره در خانه A بودند، بسته با کد A و افرادی که دارای شماره در خانه B بودند بسته با کد B را دریافت خواهند کرد. پنهان سازی با استفاده از روش پاکت مهر و موم شده انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه درمانی هر بیمار تنها بعد از تصادفی سازی مشخص خواهد شد. شرکت کنندگان و پزشکان درمانی مسئول مراقبت از سلامت بیماران، کور نخواهند شد و از گروه درمانی اطلاع خواهند داشت. رادیولوژیست ها، محققان اصلی و ارزیابی کننده تحقیق و متخصص آمار نسبت به گروه درمانی بیماران کور خواهند بود.

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 گیلان

آدرس خیابان

کیلومتر 7 جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان، دانشکده پزشکی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613769

تاریخ تایید

1399/01/31, 2020-04-19

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرونا ویروس

کد ICD-10

J00-J99

توصیف کد ICD-10

بیماری های تنفسی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان لازم برای بهبودی بالینی : نرمال شدن دمای بدن به کمتر از

37/2 درجه سانتی گراد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان لازم برای بهبودی بالینی : تعداد تنفس در دقیقه 24 و کمتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی رشت

نام کامل فرد مسوول

سیدعلی علوی

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613769

تلفن

1001 3354 13 98+

ایمیل

aalavi\_foumani@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تلفن

6394 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

**ردیف بودجه**

گرت ویژه طرحهای COVID-19

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع خارجی

خالی

**3****شرح متغیر پیامد**

مدت زمان لازم برای بهبودی بالینی : درصد اشباع اکسیژن 94 و بیشتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

نیاز به تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بالینی

**2****شرح متغیر پیامد**

تغییرات رادیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 21 یا هر زمانی بنا به تشخیص تیم بالینی

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویربرداری از قفسه سینه

**3****شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی جدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر زمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بالینی

**4****شرح متغیر پیامد**

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر زمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بالینی

**گروه های مداخله****1****شرح مداخله**

درمان استاندارد مراقبتی توصیه شده برای بیماران COVID-19 +

داروی تری فلونوئورازین، شرکت سازنده: سبحان دارو، قرص 2 میلی

گرمی به صورت مصرف هر 12 ساعت یک قرص به صورت خوراکی به

مدت 21 روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان استاندارد مراقبتی توصیه شده برای بیماران

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
نعمت اله آهانگر  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
فارماکولوژی  
آدرس خیابان  
کیلومتر 7 جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان، دانشکده پزشکی  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4199613769  
تلفن  
0099 3369 13 98+  
فکس  
ایمیل  
n.ahangar@gums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
اطلاعات مربوط به پیامدها  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
تابستان 1399  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
درخواست شده از سوی مراکز معتبر علمی و دانشگاهی  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
دکتر نعمت اله آهانگر دانشکده پزشکی  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند  
ارائه درخواست رسمی با ذکر دلایل از عالی ترین مقام مرکز  
سایر توضیحات

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
نعمت اله آهانگر  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
فارماکولوژی  
آدرس خیابان  
کیلومتر 7 جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان، دانشکده پزشکی  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4199613769  
تلفن  
0099 3369 13 98+  
فکس  
ایمیل  
n.ahangar@gums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
نعمت اله آهانگر  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
فارماکولوژی  
آدرس خیابان  
کیلومتر 7 جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان، دانشکده پزشکی  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4199613769  
تلفن  
0099 3369 13 98+  
فکس  
ایمیل  
n.ahangar@gums.ac.ir