پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسی اثر پروفیلاکتیک هیدروکسی کلروکین در ابتلا به بیماری کرونای جدید COVID-19 در کارکنان بهداشتی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر هیدروکسی کلروکین پروفیلاکتیک بر پیشگیری از بیماری کرونا covid19 در کارکنان درمانی شهر اراک

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، کنترل‌دار روی 90 نفر (دو گروه مساوی 45 نفری) از کادر بهداشتی درمانی شهر اراک که در مواجهه با بیماران هستند. به یک گروه دارو هیدروکسی کلروکین و به گروه دیگر مراقبت های روتین ارایه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
در ابتدای مطالعه، شرایط آن به طور کامل برای افراد شرح داده خواهد شد، درباره شرایط داروها توضیح داده خواهد شد و همچنین به افراد گفته می‌شود که به طور تصادفی به یکی از این دو گروه اختصاص داده می شوند و به آنها اطمینان داده می شود که اطلاعات آنها نزد محقق محرمانه خواهد ماند و در هر مرحله از مطالعه می توانند از مطالعه خارج شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1.داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه 2.افراد شاغل در مراکز درمانی شهر اراک 3.عدم حساسیت به داروی هیدروکسی کلروکین 4.عدم ابتلا به بیماری G6PD 5.عدم ابتلا به پورفیری 6.عدم شیردهی 7.عدم بارداری 8.عدم ابتلا به دیابت، بیماری کلیوی، کبدی و مشکلات پوستی معیارهای خروج: 1- عدم تمایل به ادامه مطالعه 2- داشتن عارضه جانبی جدی بدنبال مصرف دارو

گروه‌های مداخله
کلروکین و هیدروکسی کلروکین داروهائی هستند که در اصل برای پیشگیری و درمان مالاریا به کار می رفته اند. این داروها به داروهای ضد مالاریائی معروف هستند و با توجه به اینکه عوارض چشمی هیدروکسی کلروکین از کلروکین کمتر است، امروزه بیشتر هیدروکسی کلروکین برای درمان بیماری های روماتولوژیک تجویز می شود. در این مطالعه افراد شرکت کننده در گروه مداخله هفتگی 400 میلی گرم هیدروکسی کلروکین به مدت هشت هفته دریافت خواهند کرد و افراد گروه کنترل نیز مراقبت های روتین در خصوص بیماری جدید کرونا را دریافت خواهند کرد. لازم به ذکر است که هر دو گروه مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان ابتلا به بیماری و میزان شدت آن در بین دو گروه مقایسه خواهند شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر پروتکل اجرایی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151222025660N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رامین پرویزراد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 863222003
آدرس ایمیل
r.parvizrad@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-15, ۱۳۹۹/۰۴/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر پروفیلاکتیک هیدروکسی کلروکین در ابتلا به بیماری کرونای جدید COVID-19 در کارکنان بهداشتی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پروفیلاکتیک هیدروکسی کلروکین در ابتلا به بیماری کرونای جدید
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه افراد شاغل در مراکز درمانی شهر اراک عدم حساسیت به داروی هیدروکسی کلروکین عدم ابتلا به بیماری G6PD عدم ابتلا به پورفیری عدم شیردهی عدم بارداری عدم ابتلا به دیابت، بیماری کلیوی، کبدی و مشکلات پوستی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه مطالعه داشتن عوارض جانبی ناشی از مصرف دارو
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه در دو بیمارستان سانتر COVID-19 در اراک انجام خواهد شد. به دلایل لجستیکی و راحتی انجام کار، کارکنان یک بیمارستان در گروه مداخله و بیمارستان بعدی در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 اراک
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6258794163
تاریخ تایید
2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1398.345

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرونا ویروس جدید (COVID-19)
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد موارد مثبت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 2 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست تهیه شده

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی CRP و میزان ایمنی سلولی (نسبت cd8/cd4) در ابتدا و انتهای مطالعه برای همه افراد تحت مطالعه ارزیابی می‌گردد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 2 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست تهیه شده

3

شرح متغیر پیامد
دو گروه از نظر شدت بیماری (نیاز به انتوباسیون، بستری در ICU) و تعداد مطلق لنفوسیت بررسی خواهند شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 2 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هفتگی 400 میلی گرم هیدروکسی کلروکین (تهران دارو، ایران) به مدت هشت هفته دریافت خواهند کرد. همچنین این گروه مراقبت های روتین جهت پیشگیری از ابتلا به کرونا را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های روتین در خصوص بیماری جدید کرونا را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین پرویز راد
آدرس خیابان
خیابان خرم، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
2367816985
تلفن
0099 3222 86 98+
ایمیل
r.parvizrad@arakmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خوانساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین پرویز راد
آدرس خیابان
خیابان خرم، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
8962456325
تلفن
0099 3222 86 98+
ایمیل
r.parvizrad@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
خیابان خرم، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
8695325412
تلفن
0099 3222 86 98+
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین پرویز راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان خرم، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
8962534125
تلفن
0099 3222 86 98+
ایمیل
r.parvizrad@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین پرویز راد
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان خرم، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
8965236512
تلفن
+98 86 3222 0099
ایمیل
r.parvizrad@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین پرویز راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان خرم، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
8962236515
تلفن
+98 86 3222 0099
ایمیل
r.parvizrad@arakmu.ac.ir

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
کل داده ها قابل اشتراک می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام کامل مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط دیگری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
شماره تلفن : 09127760893
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1 ماه پس از هماهنگی با مجری که شماره آن در بالا ذکر شد
سایر توضیحات