پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر پیشگیرانه هیدروکسی کلروکین بر بروز فرم شدیدبیماری ناشی از کووید19 در جمعیت بدون علامت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر درمان پروفیلاکسی با هیدروکسی کلروکین در میزان ابتلای به فرمهای شدید عفونت ناشی از کرونا ویروس جدید covid-19
طراحی
مطالعه کارآزمایی تصادفی کنترل شده با گروه های موازی دو سو کور بر روی 1000 نفر با استفاده از Balance-Blocked Randomization
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد به صورت تصادفی به یکی از دو گروه شاهد و مداخله تخصیص داده می شوند . فرآیند تصادفی سازی به صورت کامپیوتری توسط متخصص اپیدمیولوژی و آمار صورت می گیرد. برای داروی مورد بررسی، دارونما (پلاسبو) توسط کارخانه تولید کننده دارو ساخته می شود و به این ترتیب شرکت کنندگان در مطالعه در مورد مداخله blind می شوند. افرادی که متغیرها را در طول انجام پژوهش اندازه گیری می کنند نیز در مورد تعلق افراد به گروهها blind خواهند بود.(کورسازی دو سویه) گروه مداخله و کنترل هر دو تحت پیگیری به مدت 10 هفته قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
- مردان و زنان 65-18 سال - تمایل به شرکت در مطالعه - فاقد علایم مشکوک به کرونا تست مثبت کرونا ندارند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله تعداد500 گروه کنترل تعداد 500 نفر به مدت 10 هفته تحت مداخله و پیگیری قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
- ابتلا به COVID-19 نوع متوسط (تب – سرفه –تنگی نفس و تست PCR مثبت) و یا شدید (تنفس سخت- درد یا فشار مداوم قفسه سینه- کاهش سطح هوشیاری- کبودی لبها و صورت و تست PCR مثبت) بر اساس تعریف CDC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200421047153N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-19, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-12-19, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-19, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ترمه ترجمان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5534 6262
آدرس ایمیل
t.tarjoman@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-04, ۱۳۹۹/۰۴/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر پیشگیرانه هیدروکسی کلروکین بر بروز فرم شدیدبیماری ناشی از کووید19 در جمعیت بدون علامت

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پیشگیرانه هیدروکسی کلروکین بر بروز فرم شدیدبیماری ناشی از کووید19
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان و زنان 65-18 سال فاقد علایم مشکوک به کرونا و بدون تست مثبت کرونا تمایل به شرکت در مطالعه فاقد علایم مشکوک به کرونادر بدو ورود به مطالعه عدم وجود تست مثبت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت یا آلرژی به هیدروکسی کلروکین در فرد کنتر اندیکاسیونهای مصرف دارو شامل سابقه قبلی رتینوپاتی و یا G6PD, LONG QT SYNDROME ,پورفیری بیماران HIV مثبت بیماران مبتلا به بیماری های اتوایمیون (لوپوس-آرتریت روماتویید) BMI >40 زنان باردار دیابت CKD مصرف داروهای کنتراندیکه با هیدروکسی کلروکین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **1000**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه با استفاده از روش Balance block randomization و بر اساس بلوک های چهارتایی انجام خواهدشد. جدول تصادفی سازی توسط متدو لوژیست طرح برای حجم نمونه 1000نفر با توجه به دو بازوی مطالعه AوB (مداخله و پلاسبو) طراحی شد. بلوک های متوازن انتخابی چهار تایی بوده یعنی Aو B در این بلوک ها تکرار شدند . کدهایی که در جدول از 1 تا 1000 ثبت شده اند برای هر شرکت کننده منحصر به فرد می باشد .در زمان اجرا براساس ترتیب لیست یک بسته 10 تایی قرص (دارو یا پلاسبو) که توسط کارشناس دارویی کدگذاری شده در اختیار فرد قرار می گیرد . نرم افزار مورد استفاده SPSS18 می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد بر اساس جدول در گروه A یا B قرار می گیرند ودارای یک کد منحصر به فرد می باشند.. جدول فوق در اختیار شرکت تولید کننده دارو و پلاسبو قرار می گیرد. این شرکت دارو ها و دارونماها را با توجه به کد هر فرد داخل پاکتهایی قرار می دهد و با لیبلی که کد افراد روی آنها حک شده در اختیار پژوهشگر قرار میدهد. لذا افرادشرکت کننده در مطالعه و افرا د ارزیابی کننده نمی دانند هر فرددر کدام گروه (A یا B) قرار دارد..این اقدام باعث Blinding، Random allocation و concealment خواهد شد

دارو نما

دارد

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 پزشکي آزاد اسلامي تهران

آدرس خیابان

خ شریعتی-دوراهی قلهک-نبش گل یخ غربی پ16

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946614733

تاریخ تایید

2020-04-09, ۱۳۹۹/۰۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1399.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونا

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز فرم متوسط COVID-19 (تب – سرفه –تنگی نفس و تست PCR مثبت) بر اساس تعریف CDC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

.هفتگی به مدت10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی تلفنی -بررسی پرونده پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

بروز فرم شدید (تنفس سخت- درد یا فشار مداوم قفسه سینه- کاهش سطح هوشیاری- کبودی لبها و صورت و تست PCR مثبت) بر اساس تعریف CDC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

.هفتگی به مدت10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی تلفنی -بررسی پرونده پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری در بخش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی تا 10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی تلفنی - بررسی پرونده پزشکی

2

شرح متغیر پیامد
نیازمند به ونتیلاسون مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی تا 10 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی تلفنی -بررسی پرونده پزشکی

3

شرح متغیر پیامد
مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی تا 10 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی تلفنی - بررسی پرونده پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روه مداخله: گروه مداخله تعداد500 :قرص هیدروکسی کلرکین 800میلی گرم به صورت دو دوز مجزا دریک روز در هفته اول و سپس هفته ای یک قرص 200 میلی گرم به مدت 6 هفته
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 500نفر قرص پلاسبو 800میلی گرم به صورت دو دوز مجزا دریک روز در هفته اول و سپس هفته ای یک قرص 200 میلی گرم به مدت 6 هفته
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
ترمه ترجمان
آدرس خیابان
نازی آباد -خیابان شیر محمدی -بیمارستان امیرالمومنین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1811694784
تلفن
+98 21 5534 6262
ایمیل
t.tarjoman@iautmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان
نازی آباد-خیابان شیر محمدی- بیمارستان امیرالمومنین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1811694784
تلفن
+98 21 5534 6262
ایمیل
t.tarjoman@iautmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ترمه ترجمان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
نازی آباد- خیابان شیر محمدی- بیمارستان امیرالمومنین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1811694784
تلفن
+98 21 5534 6262

ایمیل
ttarjoman@iautmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ترمه ترجمان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
نازی آباد, خیابان شیر محمدی,بیمارستان امیرالمومنین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1811694784
تلفن
+98 21 5534 6262
فکس
ایمیل
t.tarjoman@iautmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ترمه ترجمان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
نازی آباد, خیابان شیر محمدی,بیمارستان امیرالمومنین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1811694784
تلفن
+98 21 5534 6262
فکس
ایمیل
t.tarjoman@iautmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد