

# Clinical Trial Protocol

## Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

### بررسی اثر پیشگیرانه هیدروکسی کلروکین بر بروز فرم شدید بیماری ناشی از کووید 19 در جمعیت بدون علامت

Last update: 2020-12-19, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹

Update count: 0

Registration date

۱۳۹۹/۰۹/۲۹, 2020-12-19

Registrant information

Name

ترمه ترجمان

Name of organization / entity

Country

جمهوری اسلامی ایران

Phone

6262 5534 21 98+

Email address

t.tarjoman@iautmu.ac.ir

Recruitment status

Recruitment complete

Funding source

Expected recruitment start date

۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 2020-07-04

Expected recruitment end date

۱۳۹۹/۰۹/۱۵, 2020-12-05

Actual recruitment start date

empty

Actual recruitment end date

empty

Trial completion date

empty

Scientific title

بررسی اثر پیشگیرانه هیدروکسی کلروکین بر بروز فرم شدید بیماری  
ناشی از کووید 19 در جمعیت بدون علامت

Public title

اثر پیشگیرانه هیدروکسی کلروکین بر بروز فرم شدید بیماری ناشی از  
کووید 19

Purpose

Prevention

Inclusion/Exclusion criteria

:Inclusion criteria

### Protocol summary

Study aim

تأثیر درمان پروفیلاکسی با هیدروکسی کلروکین در میزان ابتلا به  
فرمهای شدید عفونت ناشی از کرونا و بروس جدید covid-19

Design

مطالعه کارآزمایی تصادفی کنترل شده با گروه های موازی دو سو کور  
بر روی 1000 نفر با استفاده از Balance-Blocked Randomization

Settings and conduct

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 (پلاسیبو) 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 سو به گروه مداخله و کنترل هر دو تحت پیگیری به مدت  
10 هفته قرار می گیرند.

Participants/Inclusion and exclusion criteria

- مردان و زنان 18-65 سال - تمایل به شرکت در مطالعه - فاقد علائم  
مشکوک به کرونا تست مثبت کرونا ندارند

Intervention groups

گروه مداخله تعداد 500 گروه کنترل تعداد 500 نفر به مدت 10 هفته  
تحت مداخله و پیگیری قرار می گیرند.

Main outcome variables

- 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

### General information

Reason for update

Acronym

IRCT registration information

IRCT registration number: IRCT20200421047153N1

Registration date: 2020-12-19, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹

Registration timing: retrospective

**Name of ethics committee**  
 کمیته اخلاق - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

**Street address**  
 خ شریعتی-دوراهی قلهک-نبش گل یخ غربی پ16

**City**  
 تهران

**Province**  
 تهران

**Postal code**  
 1946614733

**Approval date**  
 1399/01/21, 2020-04-09

**Ethics committee reference number**  
 IR.IAU.PS.REC.1399.003

## Health conditions studied

### 1

#### Description of health condition studied

بیماری کرونا

**ICD-10 code**

U07.1

**ICD-10 code description**

COVID-19, virus identified

## Primary outcomes

### 1

#### Description

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

#### Timepoint

هفتگی به مدت 10 هفته

#### Method of measurement

ارزیابی تلفنی - بررسی پرونده پزشکی

### 2

#### Description

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

#### Timepoint

هفتگی به مدت 10 هفته

#### Method of measurement

ارزیابی تلفنی - بررسی پرونده پزشکی

## Secondary outcomes

### 1

#### Description

نیاز به بستری در بخش

#### Timepoint

هفتگی تا 10 هفته

#### Method of measurement

ارزیابی تلفنی - بررسی پرونده پزشکی

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

## Exclusion criteria

سابقه حساسیت یا آلرژی به هیدروکسی کلروکین در فرد کمتر اندیکاسیونهای مصرف دارو شامل سابقه قبلی ریتینوپاتی و یا G6PD, LONG QT SYNDROME, پورفیری بیمارار HIV مثبت بیمارار مبتلا به بیماری های اتوایمیون (لویوس-آرتریت روماتوئید) BMI >40 زنان باردار دیابت CKD مصرف داروهای کنتراستیک با هیدروکسی کلروکین

## Age

From 18 years old to 65 years old

## Gender

Both

## Phase

3

## Groups that have been masked

- Participant
- Investigator
- Outcome assessor

## Sample size

Target sample size: 1000

## (Randomization (investigator's opinion

Randomized

## Randomization description

تصادفی سازی در این مطالعه با استفاده از روش Balance block randomization و بر اساس بلوک های چهارتایی انجام خواهد شد. جدول تصادفی سازی توسط متد لوژیست طرح برای حجم نمونه 1000 نفر با توجه به دو بازوی مطالعه B و A (مداخله و پلاسبو) طراحی شد. بلوک های متوازن انتخابی چهار تایی بوده یعنی A و 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.

## (Blinding (investigator's opinion

Double blinded

## Blinding description

افراد بر اساس جدول در گروه A یا B قرار می گیرند و دارای 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 لیبل که کد افراد روی آنها حک شده در اختیار پژوهشگر قرار میدهد. لذا افراد شرکت کننده در مطالعه و افراد ارزیابی کننده نمی دانند هر فرد در کدام گروه (A یا B) قرار دارد. این اقدام باعث Blinding, Random allocation و concealment خواهد شد

## Placebo

Used

## Assignment

Parallel

## Other design features

## Secondary Ids

empty

## Ethics committees

### 1

Ethics committee

## Sponsors / Funding sources

|                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b>                                                                        |
| <b>Sponsor</b>                                                                  |
| <b>Name of organization / entity</b><br>دانشگاه آزاد اسلامی                     |
| <b>Full name of responsible person</b><br>فرشاد هاشمیان                         |
| <b>Street address</b><br>نازی آباد-خیابان شیر محمدی- بیمارستان امیرالمومنین     |
| <b>City</b><br>تهران                                                            |
| <b>Province</b><br>تهران                                                        |
| <b>Postal code</b><br>1811694784                                                |
| <b>Phone</b><br>6262 5534 21 98+                                                |
| <b>Email</b><br>t.tarjoman@iautmu.ac.ir                                         |
| <b>Grant name</b>                                                               |
| <b>Grant code / Reference number</b>                                            |
| <b>Is the source of funding the same sponsor<br/>?organization/entity</b><br>No |
| <b>Title of funding source</b><br>دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی                |
| <b>Proportion provided by this source</b><br>100                                |
| <b>Public or private sector</b><br>Public                                       |
| <b>Domestic or foreign origin</b><br>Domestic                                   |
| <b>Category of foreign source of funding</b><br>empty                           |
| <b>Country of origin</b>                                                        |
| <b>Type of organization providing the funding</b><br>Academic                   |

## Person responsible for general inquiries

|                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Contact</b>                                                               |
| <b>Name of organization / entity</b><br>دانشگاه آزاد اسلامی                  |
| <b>Full name of responsible person</b><br>ترمه ترجمان                        |
| <b>Position</b><br>استادیار                                                  |
| <b>Latest degree</b><br>Specialist                                           |
| <b>Other areas of specialty/work</b><br>پزشکی اجتماعی                        |
| <b>Street address</b><br>نازی آباد- خیابان شیر محمدی- بیمارستان امیرالمومنین |
| <b>City</b><br>تهران                                                         |
| <b>Province</b><br>تهران                                                     |
| <b>Postal code</b><br>1811694784                                             |
| <b>Phone</b>                                                                 |

**2**

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>Description</b><br>نیازمند به ونتیلاسون مکانیکی                 |
| <b>Timepoint</b><br>هفتگی تا 10 هفته                               |
| <b>Method of measurement</b><br>ارزیابی تلفنی - بررسی پرونده پزشکی |

**3**

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>Description</b><br>مرگ                                          |
| <b>Timepoint</b><br>هفتگی تا 10 هفته                               |
| <b>Method of measurement</b><br>ارزیابی تلفنی - بررسی پرونده پزشکی |

## Intervention groups

|                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b>                                                                                                                                                                            |
| <b>Description</b><br>روه مداخله: گروه مداخله تعداد 500: قرص هیدروکسی کلرکین 800 میلی گرم به صورت دو دوز مجزا در یک روز در هفته اول و سپس هفته ای یک قرص 200 میلی گرم به مدت 6 هفته |
| <b>Category</b><br>Prevention                                                                                                                                                       |
| <b>2</b>                                                                                                                                                                            |
| <b>Description</b><br>گروه کنترل: 500 نفر قرص پلاسبو 800 میلی گرم به صورت دو دوز مجزا در یک روز در هفته اول و سپس هفته ای یک قرص 200 میلی گرم به مدت 6 هفته                         |
| <b>Category</b><br>Prevention                                                                                                                                                       |

## Recruitment centers

|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b>                                                                       |
| <b>Recruitment center</b>                                                      |
| <b>Name of recruitment center</b><br>بیمارستان امیرالمومنین                    |
| <b>Full name of responsible person</b><br>ترمه ترجمان                          |
| <b>Street address</b><br>نازی آباد - خیابان شیر محمدی - بیمارستان امیرالمومنین |
| <b>City</b><br>تهران                                                           |
| <b>Province</b><br>تهران                                                       |
| <b>Postal code</b><br>1811694784                                               |
| <b>Phone</b><br>6262 5534 21 98+                                               |
| <b>Email</b><br>t.tarjoman@iautmu.ac.ir                                        |

**Position**  
 استادیار  
**Latest degree**  
 Specialist  
**Other areas of specialty/work**  
 پزشکی اجتماعی  
**Street address**  
 نازی آباد, خیابان شیر محمدی, بیمارستان امیرالمومنین  
**City**  
 تهران  
**Province**  
 تهران  
**Postal code**  
 1811694784  
**Phone**  
 6262 5534 21 98+  
**Fax**  
**Email**  
 t.tarjoman@iautmu.ac.ir

### Sharing plan

**(Deidentified Individual Participant Data Set (IPD**  
 Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available  
**Study Protocol**  
 Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available  
**Statistical Analysis Plan**  
 No - There is not a plan to make this available  
**Informed Consent Form**  
 Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available  
**Clinical Study Report**  
 Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available  
**Analytic Code**  
 Not applicable  
**Data Dictionary**  
 Not applicable

6262 5534 21 98+  
**Email**  
 ttarjoman@iautmu.ac.ir

### Person responsible for scientific inquiries

**Contact**  
**Name of organization / entity**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**Full name of responsible person**  
 ترمه ترجمان  
**Position**  
 استادیار  
**Latest degree**  
 Specialist  
**Other areas of specialty/work**  
 پزشکی اجتماعی  
**Street address**  
 نازی آباد, خیابان شیر محمدی, بیمارستان امیرالمومنین  
**City**  
 تهران  
**Province**  
 تهران  
**Postal code**  
 1811694784  
**Phone**  
 6262 5534 21 98+  
**Fax**  
**Email**  
 t.tarjoman@iautmu.ac.ir

### Person responsible for updating data

**Contact**  
**Name of organization / entity**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**Full name of responsible person**  
 ترمه ترجمان