پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسی تاثیر درمانی تنوفویر بعلاوه کلروکین در مقایسه با هیدروکسی کلروکین در بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر tenofovir + hydroxychloroquine در مقایسه با Hydroxychloroquine به تنهایی بر پیامد بیماران مبتلا به COVID-19
طراحی
این کارآزمایی بالینی مشتمل بر دو گروه (یک گروه مطالعه و یک گروه کنترل) بوده به صورت مطالعه یک سو کور بر روی 86 بیمار که به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار research randomizer در هر یک از گروه ها قرار خواهند گرفت انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران بستری در بخش بیماریهای حاد تنفسی بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل به عنوان مرکز تعیین شده بیماریهای حاد تنفسی استان با کورسازی موارد مورد مطالعه انجام خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تعداد 86 نفر بیمار مبتلا به پنومونی covid-19 که ابتلا آنها با روش های استاندارد تشخیص بیماری تایید شده باشد بر اساس معیارهای ورود و خروج ذکر شده وارد مطالعه خواهند شد
گروه‌های مداخله
بیماران به طور تصادفی در دو گروه طبقه بندی شده در یک گروه درمان با ترکیب تنوفویر وهیدروکیسی کلروکین (به عنوان گروه مطالعه) و در گروه دیگر از هیدروکسی کلروکین به تنهایی استفاده خواهد شد (گروه شاهد).
متغیرهای پیامد اصلی
بهبودی وضعیت تنفسی و ترخیص از بیمارستان؛ انتقال به ICU؛ مرگ.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200421047155N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-25, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-25, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-25, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سینا پارسای
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3333 7332
آدرس ایمیل
sinaparsa91@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمانی تنوفویر بعلاوه کلروکین در مقایسه با هیدروکسی کلروکین در بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی تنوفویر در covid-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مبتلا به پنومونی covid-19 تایید تشخیص covid-19 از طریق RTPCR سن بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با ابتلای مجدد بارداری بیماران با نقص ایمنی عدم رضایت بیمار

به شرکت در مطالعه سابقه حساسیت به هر یک از داروهای مورد استفاده سابقه هر بیماری زمینه ای مثبت که بیمار برای آن دارو به صورت روزانه دریافت میکند کلیرانس کراتینین کمتر از 30 میلیگرم در دقیقه ساچوریشن اکسیژن کمتر از 40% بیماران بستری در ICU

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت واحدهای تصادفی به روش انتخاب با اعداد تصادفی با استفاده از امکانات موجود در وبگاه research randomizer در دوگروه مورد و کنترل طبقه بندی خواهند شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام بیماران از اینکه در کدام گروه (مداخله یا کنترل) قرار دارند بی اطلاع 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 و خدمات بهداشتی درمانی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان عطایی، بیمارستان امام خمینی، گروه آموزشی بیماریهای عفونی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614693361

تاریخ تایید

2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.AUMS.REC.1399.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

COVID-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم حیاتی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک

2

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج

3

شرح متغیر پیامد

شمارش گلبول سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هیدروکسی کلروکین 200 میلیگرم خوراکی همراه با تنوفویر 300 میلیگرم خوراکی به صورت روزانه به مدت 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیدروکسی کلروکین 200 میلیگرم خوراکی به صورت روزانه به مدت 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
شهرام حبیب زاده
آدرس خیابان
خیابان عطایی، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی، گروه آموزشی بیماریهای عفونی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3353 4818
فکس
+98 45 3353 4818
ایمیل
sinaparsa91@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
ُشهاب بهلولی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت پژوهشی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3353 4776
ایمیل
shahab.bohlooli@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://arums.ac.ir/vcresearch/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
شهرام حبیب زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان عطایی، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی، گروه آموزشی بیماریهای عفونی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3325 1401
ایمیل
shahramhabibzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
شهرام حبیب زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان عطایی، بیمارستان امام خمینی، گروه آموزشی بیماریهای عفونی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3325 1401
ایمیل
shahramhabibzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
ُسینا پارسای
موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان عطایی بیمارستان امام خمینی گروه آموزشی بیماریهای عفونی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

+98 45 3333 7332

فکس

ایمیل

sinaparsa91@gmail.com

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

کلیه اطلاعات حاصل از این پژوهش پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد و پس از چاپ مقاله مرتبط با پزوهش فابل اشتراک میباشند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج منوط بر سیاست های ناشر

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققانی که قصد تحقیق در حوزه مذکور را دارند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هر نوع آنالیزی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

شهرام جبیب زاده shahramhabibzadeh@gmail.com سینا پارسای sinaparsa91@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارائه درخواست به یکا از آدرسهای ایمیل تعیین شده ارائه مستندات از طرح مورد انجام و امضا تفاهم نامه دسترسی به داده ها از جانب طرف درخواست کننده اطلاعات قابل انتقال خواهند بود.

سایر توضیحات