

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

ارزیابی اثربخشی قرص colchicine بعنوان درمان کمکی در بیماران خفیف- متوسط مبتلا به COVID-19 مراجعه کننده به بیمارستان قائم مشهد: یک کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی کلشی سین به عنوان درمان مکمل در بهبود / یا تخفیف علائم کلینیکی و یا بالینی بیماران مبتلا به کورونا ویروس (COVID-19) (با شدت خفیف تا متوسط)

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده با دارونما با گروه های موازی بر روی 40 بیمار مبتلا به COVID-19 خفیف-متوسط (20 بیمار گروه دارو و 20 بیمار دارونما) می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 40 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان قائم مشهد که با تشخیص بالینی یا آزمایشگاهی مبتلا به COVID-19 خفیف- متوسط باشند انجام خواهد شد. بیماران یا وارد گروه دارو یا دارونما خواهند شد و در گروه دارو دو هفته روزی یک عدد کلشی سین یک میلیگرمی و در گروه دارونما روزی یک قرص پلاسبو دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمار با تشخیص بالینی یا آزمایشگاهی یا پاراکلینیکی COVID-19 خفیف متوسط، سن بین 18 تا 85 سال، امضاء رضایت کتبی آگاهانه، معیارهای خروج: گبارداری و شیردهی، سابقه حساسیت به کلشی سین، مصرف همزمان مهارکننده های پروتاز، مهارکننده ها یا الفاکندنه های قوی CYP3A4 یا ppg، استاتینها بجز رزواستاتین، بروز عوارض جانبی، بیماریهای همراه (مانند نارسایی کلیوی، نارسایی کبد، CHF، زخم فعال گوارشی، بیماری نوروماسکولار، اسهال مزمن یا سو جذب)

گروه های مداخله

گروه دارو: تجویز قرص یک میلیگرمی کلشی سین روزی یکی دو هفته و گروه کنترل: مصرف دارونما روزی یکی به مدت دو هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه مطالعه، میزان پاسخ به درمان و عوارض ناخواسته دارویی می باشد. پیامدهای ثانویه شامل طول مدت بستری و سرانجام بالینی بیماران است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200408046990N2

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی قرص colchicine بعنوان درمان کمکی در بیماران خفیف- متوسط مبتلا به COVID-19 مراجعه کننده به بیمارستان قائم مشهد: یک کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی قرص کلشی سین بعنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به کووید 19 خفیف- متوسط

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص آزمایشگاهی یا رادیوگرافیک یا بالینی COVID-19 خفیف- متوسط سن 18-85 امضای رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای پروتاز اینهیبیتور مانند کلتر ساپه حساسیت به کلشی سین بارداری و شیردهی نارسایی کبدی $Child\ Pugh\ C$ ، نارسایی کلیوی یا $GFR < 30\ ml/min$ یا نارسایی قلبی یا $EF < 40\%$ مصرف همزمان مهارکننده ها و القا کننده های قوی $CYP3A4$ یا pgp مصرف همزمان استاتینهای بجز رزوستاتین مشکلات شدید گوارشی مانند زخم فعال گوارشی نیاز پیدا کردن بیمار به بستری در بخش مراقبتهای ویژه یا اتوبه شدن بیمارانی که از قبل به دلیل بیماری بهجت و تب مدیترانه ای و تقرس تحت درمان با کلشیسین هستند. بیماران با سابقه بیماریهای نوروماسکولار یا اسهال مزمن و سوجذب

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با کمک لیست تهیه شده از سایت randomization.com بیماران به ترتیب ورود به مطالعه شماره 1 یا 2 را دریافت خواهند نمود و وارد یکی از دو گروه دارو یا پلاسبو خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرص کلشی سین و پلاسبو ساخته شده توسط دانشکده داروسازی مشهد با ظاهر مشابه، در شبیه های با ظاهر یکسان بسته بندی خواهد شد و به پزشک تحویل خواهند شد. بیمارانی که معیار ورود را تکمیل میکنند توسط ایشان برای ورود به مطالعه انتخاب میشوند و بر اساس لیست تصادفی تهیه شده در گروه دارو یا پلاسبو قرار میگیرند و بطری با علامت A یا B در اختیار بیمار قرار میگیرد. ارزیابی بیماران در دوره درمانی توسط پزشک و دانشجوی داروسازی انجام خواهد شد. جمع آوری اطلاعات و آنالیز آنها بترتیب توسط دانشجوی داروسازی و داروساز بالینی انجام میشود. تمامی این افراد از اینکه A یا B مربوط به دارو یا پلاسبو است تا پایان مطالعه و آنالیز داده ها بی اطلاع خواهند بود.

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 پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تاریخ تایید

1399/01/25, 2020-04-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنمونی کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی درمان (شامل رفع علائم سرفه، میالژی، سردرد، اختلال بویایی و چشایی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مصاحبه با بیمار و معاینه

3

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی رادیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن ریه

4

شرح متغیر پیامد
پاسخ آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سطح سرمی CRP و CBC diff

5

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه و پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
سرانجام بالینی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص کلشی سین 1 میلی‌گرمی روزی یکی تا دو هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما با ظاهر مشابه قرص کلشی سین روزی یکی به مدت دو هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
آدرس خیابان
مشهد- خیابان احمدآباد- بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
1588 3180 51 98+
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تقفدی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
1337 3180 51 98+
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
1588 3180 51 98+
ایمیل
elyasis@mums.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بصورت مقاله چاپ خواهد شد. پروتکل انجام مطالعه و
آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال بعد از اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع
موجود خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی
, پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

سایر محققین می‌توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی‌های مروری
و متاآنالیز خود استفاده نمایند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به این منظور می‌توانید از سپیده الیاسی با اطلاعات زیر درخواست
نمایید مشهد، بلوار وکیل آباد، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی
بالینی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت تقاضا، مسول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات
درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در عرض دو هفته به
درخواست کننده پاسخ خواهد داد
سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
1588 3180 51 98+
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
1588 3180 51 98+
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی