

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثر بخشی استفاده همزمان ویتامین C، متفورمین، آزیترومايسين و داکسی سایکلین بر بهبود بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی استفاده همزمان ویتامین C، متفورمین، آزیترومايسين و داکسی سایکلین بر بهبود بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا به کرونا ویروس مراجعه کننده به بیمارستان گلستان شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 40 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان گلستان شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است. ابتدای مطالعه اطلاعات بالینی به صورت روزانه و پنومونی یافته های تصویربرداری بیماران در یک چک لیست ثبت می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به کرونا ویروس خفیف و متوسط با تشخیص متخصص عفونی معیارهای خروج از مطالعه: بیماران دارای درگیری شدید ریه و دارای علائم تنفسی شدید؛ بیماران با نقص در آنزیم G6PD

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه 250 میلی گرم آزیترومايسين، 100 میلی گرم داکسی سایکلین دوزار در روز، هر 6 ساعت 1.5 گرم ویتامین C به صورت تزریقی و روزانه 500 میلی گرم متفورمین به مدت یک هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل داری رایج را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200418047121N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-01, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران منصوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6473 3427 83 98+

آدرس ایمیل

kmansouri@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی استفاده همزمان ویتامین C، متفورمین، آزیترومايسين و داکسی سایکلین بر بهبود بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی استفاده همزمان ویتامین C، متفورمین، آزیترومايسين و داکسی سایکلین بر بهبود بیماران مبتلا به COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کرونا ویروس خفیف و متوسط با تشخیص متخصص عفونی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای درگیری شدید ریه و دارای علائم تنفسی شدید بیماران با
نقص در آنزیم G6PD

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: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه 20 نفری تقسیم

می شوند. به هر بیمار بر اساس جدول اعداد تصادفی کد 4 رقمی

تخصیص داده میشود بر اساس عدد سمت راست کد بیماران به دو

گروه تقسیم میشوند بیمارانی که رقم آخر سمت راست ان ها

0,2,4,6,8 باشند در گروه مداخله و بیمارانی که رقم آخر سمت راست

انها 1,3,5,7,9 باشند در گروه کنترل قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1399/01/23, 2020-04-11

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1399.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیارهای آزمایشگاهی و تصویربرداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله روزانه 250 میلی گرم از یترومایسین تا پنج روز، 100

میلی گرم داکسی‌سایکلین دوبار در روز، هر 6 ساعت 1.5 گرم

ویتامین C به صورت تزریقی و روزانه 500 میلی گرم متفورمین به

مدت یک هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل داروی رایج را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فیض اله منصوری

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان گلستان

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

F_mansoury@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فیض اله منصوری

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

F_mansoury@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران منصوری

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی مولکولی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714415185

تلفن

6473 3427 83 98+

ایمیل

kamranmansouri@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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران منصوری

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی مولکولی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714415185

تلفن

3 ماه

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی
قرار خواهد گرفت

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

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار
داده نمی‌شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد
شد

سایر توضیحات