

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر درمان کلشيسن بعلاوه كلروکين در مقايسه با كلروکين در بيماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. مقایسه تاثیر درمان کلشيسن بعلاوه كلروکين در مقايسه با كلروکين در بيماران مبتلا به COVID-19 در رابطه با پیامدهای مرگ، انتقال به ICU و ترخیص. 2. مقایسه تاثیر درمان کلشيسن بعلاوه كلروکين در مقایسه با كلروکين در بيماران مبتلا به COVID-19 از نظر مدت زمان بستری بيماران. 3. مقایسه تاثیر درمان کلشيسن بعلاوه كلروکين در مقایسه با كلروکين در بيماران مبتلا به COVID-19 از نظر مدت زمان قطع تب در بيماران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور حاضر بر روی 100 بیمار مبتلا به عفونت COVID19 بستری در بیمارستان امام رضا شهرستان اردبیل انجام خواهد شد به طوریکه بيماران نسبت به نوع رژیم دریافتی خود (مداخله یا دارونما) کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: 1. درگیری ریوی منطبق بر عفونت COVID19 در سی تی اسکن. 2. PCR مثبت از نظر COVID19 معیارهای خروج شامل: 1. حساسیت به هرکدام از داروهای موجود در رژیم درمانی. 2. نارسایی کلیوی. 3. بیماری قلبی. 4. بارداری. 5. عدم تمایل به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

روزانه یک قرص کلشيسن 1 میلی گرمی به افراد گروه مداخله به مدت 10 روز داده خواهد شد. به گروه افراد دارونما نیز قرصی به شکل مشابه بدون اثرات درمانی داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بستری مدت زمان تب پیامد ناشی از بیماری شامل مرگ، انتقال به واحد مراقبت های ویژه، ترخیص

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200418047126N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد صالحزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3371 7486

آدرس ایمیل

salehzadeh_f@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

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 درمان کلشيسن بعلاوه كلروکين در مقايسه با كلروکين در

بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی کلشيسن در درمان ویروس کرونا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نتیجه PCR مثبت از نظر ابتلا به COVID19

B34.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به هرکدام از داروهای موجود در رژیم درمانی نارسایی
کلیوی بیماری قلبی بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی در یکی از دو

گروه مداخله یا دارونما قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه‌ی حاضر گروه بیماران دریافت کننده‌ی دارو یا دارونما نسبت

به دریافت نوع رژیم درمانی خود، کور نگه داشته می‌شوند.

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 اردبیل

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، اردبیل، خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618953141

تاریخ تایید

1399/01/30, 2020-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1399.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت ریوی COVID19

کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز آخر بستری در بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقویم

2

شرح متغیر پیامد

زمان قطع تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

رقیب بستری و روزهای 1, 3, 5, 7 بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقویم

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و آخر بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقویم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه یک قرص کلشیپسین 1 میلی‌گرمی به مدت 10 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه یک قرص پلاسبو به مدت 10 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) اردبیل

نام کامل فرد مسوول

فرهاد صالح‌زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، خیابان دانشگاه، میدان دادگستری

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618953141

تلفن

0054 3351 45 98+

ایمیل

salehzadeh_f@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

هاله ولیزاده حقی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، میدان دادگستری، ساختمان ستاد دانشگاه

علوم پزشکی اردبیل، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

اردبیل،

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618953141

تلفن

2014 3351 45 98+

ایمیل

h.valizadeh@arums.ac.ir

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

فرهاد پورفرسی

موقعیت شغلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، میدان دادگستری، دانشگاه علوم پزشکی

اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618953141

تلفن

4798 3353 45 98+

ایمیل

farhad.pourfarzi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

فرهاد صالحزاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، میدان دادگستری، دانشگاه علوم پزشکی

اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

5053 3324 45 98+

ایمیل

salehzadeh_f@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

شهرام حبیبزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عقونی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، میدان دادگستری، دانشگاه علوم پزشکی

اردبیل

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

4798 3353 45 98+

ایمیل

s.habibzadeh@arums.ac.ir

برنامه انتشار