پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر درمان کلشیسن بعلاوه کلروکین در مقایسه با کلروکین در بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1. مقایسه تاثیر درمان کلشیسن بعلاوه کلروکین در مقایسه با کلروکین در بیماران مبتلا به COVID-19 در رابطه با پیامدهای مرگ، انتقال به ICU و ترخیص 2. مقایسه تاثیر درمان کلشیسن بعلاوه کلروکین در مقایسه با کلروکین در بیماران مبتلا به COVID-19 از نظر مدت زمان بستری بیماران 3. مقایسه تاثیر درمان کلشیسن بعلاوه کلروکین در مقایسه با کلروکین در بیماران مبتلا به COVID-19 از نظر مدت زمان قطع تب در بیماران

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه‌ی 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 بیماران نسبت به نوعٰ رژیم دریافتی خود (مداخله یا دارونما) کور می‌باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل: 1. درگیری ریوی منطبق بر عفونت COVID19 در سی‌تی 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

گروه‌های مداخله
روزانه یک قرص کلشیسین 1 میلی‌گرمی به افراد گروه مداخله به مدت 10 روز دهده 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 مراقبت‌های ویژه، ترخیص

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200418047126N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-14, 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 کلشیسن بعلاوه کلروکین در مقایسه با کلروکین در بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر درمانی کلشیسین 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:
نتیجه‌ی PCR مثبت از نظر ابتلا به COVID19

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 سویه 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
کمیته‌ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، اردبیل، خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618953141
تاریخ تایید
2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1399.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت ریوی COVID19
کد ICD-10
B34.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

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
رقبل 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 کلشیسین 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 پورفرضی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، میدان دادگستری، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3353 4798
ایمیل
s.habibzadeh@arums.ac.ir

برنامه انتشار

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