

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

کارآزمایی بالینی (میدانی) تاثیر پیشگیرانه هیدروکسی کلروکین بر بروز فرم شدید بیماری ناشی از COVID-19 در کادر درمانی فاقد علائم (کارآزمایی دوسوکور با کنترل پلاسبو)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر هیدروکسی کلرکین در پیشگیری از فرم شدید بیماری COVID-19 بررسی خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دوسوپه کور، تصادفی شده با 400 نفر شرکت کننده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور با کنترل پلاسبو روی تعداد 400 نفر کادر درمان در شهر تهران می باشد. با استفاده از balanced blocked randomization افراد به دو گروه تقسیم می شوند. به افراد گروه مداخله قرص هیدروکسی کلرکین 800 میلی گرم یعنی تعداد 4 تا قرص 200 میلی گرمی به صورت دو دوز مجزا در یک روز در هفته اول و سپس هفته ای 400 میلی گرم یعنی 2 قرص 200 میلی گرم در یک دوز به مدت 7 هفته داده می شود. به گروه کنترل، پلاسبو به همان ترتیب تجویز می شود. قرصها بایستی بعد از غذا خورده شود. هر دو گروه به مدت 10 هفته پیگیری می شوند. در صورت ابتلای به بیماری کوید-19 بیماران تا انتهای دوره بیماری برای بررسی پیامدها پیگیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کادر درمان شامل پرسنل و دانشجویان بیمارستانهای وابسته به دانشگاه آزاد اسلامی افرادی سن 18 تا 70 سال که در زمان ثبت نام فاقد علائم کوید-19 باشند علاقمندی به شرکت در مطالعه و پرکردن فرم رضایت نامه شرایط عدم ورود: موارد منع مصرف هیدروکسی کلرکین شامل حساسیت به هیدروکسی کلرکین، G6PD، سندرم QT طولانی، پورفیری، رتینوپاتی وجود علائم حاد مشکوک به کوید-19 در زمان ثبت نام سابقه تشخیص کوید-19 در عرض سه ماه قبل حاملگی نارسایی شدید کلیه یا کبد HIV، AIDS، ارتريت روماتوئید یا لویوس سیستمیک سرطان فعال

گروههای مداخله

گروه مداخله اصلی (200 نفر) قرص هیدروکسی کلرکین و گروه کنترل (200 نفر)، پلاسبو بر اساس پروتکل مطالعه خواهند گرفت و هر دو گروه به مدت 10 هفته پیگیری خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

1. فرمهای شدید کوید-19 منجر به بستری در بخش معمولی 2. بستری در بخش ویژه 3. مرگ و میر 4. فرمهای خفیف کوید-19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200424047184N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2021، 1399/10/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2021، 1399/10/27

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2021، 1399/10/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز ولی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6210 5534 21 98+

آدرس ایمیل

valizadeh@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-04-2020، 1399/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-10-2020، 1399/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

13-04-2020، 1399/01/25

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

21-10-2020، 1399/07/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

30-12-2020، 1399/10/10

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی (میدانی) تاثیر پیشگیرانه هیدروکسی کلروکین بر بروز فرم شدید بیماری ناشی از COVID-19 در کادر درمانی فاقد علایم (کارآزمایی دوسوکور با کنترل پلاسبو)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هیدروکسی کلرکین در پیشگیری از فرم شدید کورونا در کادر درمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کادر درمان شامل پرسنل و دانشجویان بیمارستانهای وابسته به دانشگاه آزاد اسلامی (IAUTMU) سن 18 تا 70 سال عدم وجود علایم کوید 19 در زمان ثبت نام عدم وجود تشخیص کوید 19 در عرض سه ماه قبل از ورود به مطالعه رضایت به شرکت در پژوهش و پرکردن فرم رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علائم حاد مشکوک به کوید شامل تب، لرز، سرفه، تنگی نفس، بی اشتها، آبریزش بینی، کاهش بویایی، کاهش چشایی، سردرد، گلودرد، درد قفسه سینه، دردشکم، تهوع، استفراغ، اسهال، خستگی و درد عضلات و استخوان سابقه بیماری کوید 19 در عرض سه ماه قبل کنتراندیکاسیونها (موارد منع مصرف) هیدروکسی کلرکین شامل آلرژی به هیدروکسی کلرکین، G6PD، سندرم QT طولانی، پورفیری، ریتینوپاتی حاملگی سابقه بیماری کلیوی و کبدی شدید HIV، AIDS لوپوس سیستمیک و آرتریت روماتوئید سرطان فعال

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400

حجم نمونه تحقق یافته: 365

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش Balanced-Blocked Randomization افراد به صورت تصادفی به یکی از دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می‌شوند. این کار توسط یک اپیدمیولوژیست و یک متخصص آمار انجام می‌شود. افراد بر اساس توالی مراجعه در یکی از این دو گروه قرار می‌گیرند. برای داروی مورد مطالعه، پلاسبو توسط همان شرکت دارویی ساخته می‌شود. افراد مورد مطالعه در مورد اینکه در کدام گروه هستند بی اطلاع هستند. افرادی که متغیرها را در طول تحقیق ارزیابی می‌کنند نیز از اختصاص افراد به گروه‌های مداخله و کنترل بی اطلاع هستند. (مطالعه دو سو کور)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه دوسوبه کور است. دارو و دارونما توسط شرکت تهران دارو تولید و در جعبه‌های یکسان با کدهای مشخص قرار می‌گیرند و توسط شخص ثالث تحویل افراد مورد پژوهش قرار می‌گیرد. افرادی که دارو را تحویل می‌دهند و همینطور افرادی که متغیرها را در طول پژوهش ارزیابی و وارد فرم‌های پرسشنامه می‌کنند

نیز در مورد تعلق افراد به گروه‌ها blind خواهند بود. (مطالعه دو سو کور)

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طول مطالعه طولانی‌تر از سایر مطالعات است (مداخله به مدت هفت هفته و پیگیری به مدت ده هفته). همچنین پروتکل به کار رفته در این مطالعه تا حدی شبیه پروتکل پیشگیری از مالاریا می‌باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده داروسازی و علوم دارویی-دانشگاه علوم

پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

شریعتی، دوراهی فلک، خ پابرجا، بلوار آینه، گل یخ، پ 16

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تایید

2020-04-12, 1399/01/24

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1399.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ابتلای به فرم شدید کوید-19 (تنگی نفس شدید، درد قفسه سینه یا اختلال سطح هشجاری براساس تعریف CDC) که نیاز به بستری در بیمارستان دارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته به مدت 10 هفته یا تا زمان ترخیص از بیمارستان هر کدام که طولانی‌تر باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی با شرکت کنندگان به صورت هفتگی و پرکردن فرم‌های پرسشنامه

2

گروه کنترل: گروه کنترل در ابتدا تعداد 4 قرص پلاسبو (شرکت تهران دارو) به صورت دو دوز مجزا و سپس هفته ای دو عدد قرص پلاسبو به مدت 7 هفته مصرف می کنند و پیگیری به مدت 10 هفته انجام می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین جوادیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز ولی زاده

آدرس خیابان

نازی آباد، خ شیر محمدی، بیمارستان امیرالمومنین جوادیه، اتاق

پژوهش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1811694784

تلفن

6210 5534 21 98+

ایمیل

valizadeh@iautmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرهیختگان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زارعی

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، خ ستاری شمال، بیمارستان فرهیختگان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477899679

تلفن

7262 4486 21 98+

ایمیل

midwiferysaveh@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسکندری

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خ دماوند، بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

استان

شرح متغیر پیامد

ابتلای به فرم شدید کوید-19 که نیاز به بستری در بخش ویژه به دلیل

نارسایی تنفسی دارد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هفته به مدت 10 هفته یا تا زمان ترخیص از بیمارستان هرکدام که

طولانی تر باشد

نحوه اندازه گیری متغیر

تماس تلفنی با شرکت کنندگان به صورت هفتگی و پرکردن فرمهای

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت هفتگی به مدت 10 هفته یا تا ترخیص از بیمارستان هرکدام

طولانی تر باشد

نحوه اندازه گیری متغیر

تماس تلفنی با شرکت کنندگان به صورت هفتگی و پرکردن فرمهای

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

فرم خفیف کوید 19 به صورت وجود حداقل یک علامت تب، تنگی

نفیس، سرکه، میالژی، تغییر حس بویایی یا چشایی، علائم شبه فلو با

آزمایش مثبت (polymerase-chain-reaction(PCR) یا سی تی

قفسه سینه به نفع کوید19

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی به مدت 10 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

تماس تلفنی با شرکت کنندگان به صورت هفتگی و پرکردن فرمهای

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عارضه دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی به مدت هفت هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

تماس تلفنی هفتگی و پر کردن فرم پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله در ابتدا قرص هیدروکسی کلرکین

800 میلی گرم یعنی تعداد 4 تا قرص 200 میلی گرمی به صورت دو

دوز مجزا دریافت می کند و سپس هفته ای 400 میلی گرم به مدت 7

هفته مصرف می کنند. پیگیری به مدت 10 هفته انجام می شود. دارو و

پلاسبو توسط شرکت تهران دارو ساخته می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

تلفن
9098 2285 21 98+
ایمیل
valizadehmahnaz@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

تهران
کد پستی
1711734365
تلفن
4319 3325 21 98+
ایمیل
valizadehmahnaz@yahoo.com

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید نقی پور
آدرس خیابان
خ شریعتی، خ پابرجا، بلوار آینه، گل یخ، پ 16، دفتر معاونت
پژوهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
0599 2264 21 98+
ایمیل
naghipour@iautmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهناز ولی زاده
موقعیت شغلی
استادیار بیماریهای داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خ شریعتی، خ منظرنژاد، پلاک 60، ط 5
شهر
تهران

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جراحی محدود کلینیک شایان
نام کامل فرد مسوول
مسعود بنیادی
آدرس خیابان
خ میرداماد کلینیک شایان، پلاک 192
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1549634616
تلفن
2680 2222 21 98+
ایمیل
drbonyadi@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جراحی محدود کلینیک میرداماد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود بنیادی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، کلینیک میرداماد، پلاک 367
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969615381
تلفن
9601 8864 21 98+
ایمیل
drbonyadi@gmail.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بهاران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز ولی زاده
آدرس خیابان
خ شریعتی، خ منظرنژاد، پ 60، ط 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1948813471

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهناز ولی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خ شریعتی، خ منظرنژاد، پ 60، ط 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1948813471
تلفن
9098 2285 21 98+
ایمیل
valizadeh@iautmu.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

استان
تهران
کد پستی
1948813471
تلفن
9098 2285 21 98+
ایمیل
valizadeh@iautmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز ولی زاده
موقعیت شغلی
استادیار بیماریهای داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خ شریعتی، خ منظرنژاد، پ 6 ط 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1948813471
تلفن
9098 2285 21 98+
ایمیل
valizadeh@iautmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات