پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی رژیم دارویی هیدروکسی کلورکین درمقایسه با هیدروکسی کلروکین + آزیترومایسین در بیماران بستری مبتلا به کووید-19 در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی رژیم دارویی هیدروکسی کلورکین درمقایسه با هیدروکسی کلروکین + آزیترومایسین در بیماران بستری مبتلا به کووید-19 در بخش مراقبتهای ویژه

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بخشICU بیمارستان شهید مدرس انجام می شود. شرکت کنندگان، مراقبین بالینی و ارزیابی کنندگان پیامدهای نهایی کورسازی به صورت دوسوکور می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در بخش ICU بیمارستان شهید مدرس -شرایط ورود به مطالعه: تشخیص بیماری بر اساس وجود علائم مثبت در CT scan ریه منطبق بر ground glass appearance یاPCR مثبت برای کووید-19 ، نیاز به بستری بر اساس سطح هوشیاری ، فشار خون ، بروز نارسایی کلیوی و کبدی ، سن بیمار بین 16 الی 100 سال و امضای فرم رضایت نامه آگاهانه -شرایط عدم ورود به مطالعه : نارسایی مزمن کبدی و کلیوی، بیماران مبتلا به HIV ، بارداری و شیردهی، فاصله QTبیشتر از 500 میلی ثانیه

گروه‌های مداخله
دوز دارو در گروه مداخله: داروی هیدروکسی کلروکین 400 میلی گرم BD روز اول و سپس روزانه ۲۰۰ میلی گرم BD تا 7روز. و به طور همزمان آزیترومایسین با دوز ۵۰۰ میلی گرم در روز اول و سپس روزانه ۲۵۰ میلی‌گرم تا روز هفتم دوز دارو در گروه کنترل: داروی هیدروکسی کلروکین 400 میلی گرم BD روز اول و سپس روزانه ۲۰۰ میلی گرم BD تا 7روز. در صورت نیاز داروهای هیدروکسی کلروکین و آزیترومایسین تا 10 روز طبق نظر پزشک ادامه می یابد.گروه کنترل به جای آزیترومایسین دارونما دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
طول مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه، مرگ در بیمارستان، پاسخ به درمان بر اساس معیارهای رادیولوژیک (CT اسکن) و آزمایشگاهی،تب، تنگی نفس، اشباع اکسیژن بدون دریافت اکسیژن برای 5 دقیقه، عوارض دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200428047228N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ساناز زرگر بالای جمع
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4382 2959
آدرس ایمیل
sanazzargar@ajaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی رژیم دارویی هیدروکسی کلورکین درمقایسه با هیدروکسی کلروکین + آزیترومایسین در بیماران بستری مبتلا به کووید-19 در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
هیدروکسی کلورکین درمقایسه با هیدروکسی کلروکین + آزیترومایسین در بیماران مبتلا به کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بیماری کووید 19 بر اساس وجود علائم مثبت در CT scan ریه منطبق بر ground glass appearance یاPCR مثبت برای کووید-19 نیاز به بستری در بیمارستان بر اساس: سطح هوشیاری ، فشار خون و بروز نارسایی کلیه و کبد سن بیمار بین 16 الی 100 سال امضای فرم رضایت نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی مزمن کبدی وکلیوی بیماران مبتلا به HIV بارداری و شیردهی QT interval بیشتر از 500 میلی ثانیه
سن
از سن **16 ساله** تا سن **100 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی- به افراد شرکت کننده که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، به ترتیب شماره هایی اختصاص داده می شود و براساس جدول اعداد تصادفی، شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، پرسنل بهداشتی و درمانی که به عنوان مراقبین بالینی هستند و ارزیابی کننده پیامد نهایی از داروی داده شده و همچنین دارونما به گروه مداخله و کنترل اطلاعی ندارند.
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 شهیدبهشتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه یادگار امام، تقاطع سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تاریخ تایید
2020-05-03, ۱۳۹۹/۰۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کووید-19
کد ICD-10
COVID-19
توصیف کد ICD-10
U07.1 - COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت زمان اقامت بیمار در بخش مراقبتهای ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار در زمان ترخیص از ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی بیمار

2

شرح متغیر پیامد
مرگ در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت اقامت در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی بیمار

2

شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان بر اساس معیازهای رادیولوژیک، بیش از 50 درصد کاهش در مناطق درگیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انجام دوبار سی تی اسکن (در زمان پذیرش و 10 روز پس از ترخیص)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن بیمار

3

شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان آزمایشگاهی؛ برگشت شمارش گلبولهای خونی و CRP به حد نرمال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن بدون دریافت اکسیژن برای 5 دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار بار در روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

7

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی هیدروکسی کلروکین 400 میلی گرم BD روز اول و سپس روزانه ۲۰۰ میلی گرم BD تا 7روز. و به طور همزمان آزیترومایسین با دوز ۵۰۰ میلی گرم در روز اول و سپس روزانه ۲۵۰ میلی‌گرم تا روز هفتم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: داروی هیدروکسی کلروکین 400 میلی گرم BD روز اول و سپس روزانه ۲۰۰ میلی گرم BD تا 7روز. در صورت نیاز تا 10 روز طبق نظر پزشک ادامه می یابد. گروه کنترل به جای آزیترومایسین دارونما دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فتحی
آدرس خیابان
تهران، تقاطع بزرگراه یادگار امام و سعادت آباد، بیمارستان شهیدمدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2351 5366
ایمیل
m.fathi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهبود کیفیت مراقبتهای ویژه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فتحی
آدرس خیابان
تهران، تقاطع بزرگراه یادگار امام و سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس، مرکز تحقیقات بهبود کیفیت مراقبتهای ویژه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2351 5366
ایمیل
m.fathi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بهبود کیفیت مراقبتهای ویژه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فتحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، تقاطع بزرگراه یادگار امام و سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2351 5366
ایمیل
m.fathi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فتحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، تقاطع بزرگراه یادگار امام و سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2351 5366
ایمیل
m.fathi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فتحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، تقاطع بزرگراه یادگار امام و سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2351 5366
ایمیل
m.fathi@sbmu.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی شش ماه پس از چاپ مقاله مربوط به مطالعه خواهد بود .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها انجام متاآنالیز با همکاری محققین فعلی تیم تحقیق مجاز خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققان می توانند با ارسال ایمیل به دکتر محمدفتحی(m.fathi@sbmu.ac.ir) داده ها را درخواست نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ها پس از بررسی، و تایید مسئولین ذی ربط از دانشگاه شهیدبهشتی از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات