

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه 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 بخش ICU 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 PCR 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 QT بیشتر از 500 میلی ثانیه

گروههای مداخله

دوز دارو در گروه مداخله: داروی هیدروکسی کلورکین 400 میلی گرم BD روز اول و سپس روزانه ۲۰۰ میلی گرم BD تا 7 روز. و به طور همزمان آزیترومایسین با دوز ۵۰۰ میلی گرم در روز اول و سپس روزانه ۲۵۰ میلی گرم تا روز هفتم دوز دارو در گروه کنترل: داروی هیدروکسی کلورکین 400 میلی گرم BD روز اول و سپس روزانه ۲۰۰ میلی گرم BD تا 7 روز. در صورت نیاز داروهای هیدروکسی کلورکین 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: 10-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۲۱, 2020-06-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز زرگر بالای جمع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2959 4382 21 98+

آدرس ایمیل

sanazzargar@ajajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۳۰, 2020-05-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۰, 2020-06-19

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 کلورکین + آزیترومایسین در بیماران بستری مبتلا به کووید-19 در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
هیدروکسی کلورکین در مقایسه با هیدروکسی کلورکین + 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 یا PCR 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 و کلیوی 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 سوبه 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, 1399/02/14

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 معیارهای 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

طبق نظر پزشک ادامه می یابد. گروه کنترل به جای آزیترومايسين 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

شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

5366 2351 21 98+

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

5366 2351 21 98+

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

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان آزمایشگاهی؛ برگشت شمارش گلبولهای خونی و CRP به حد نرمال

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن بدون دریافت اکسیژن برای 5 دقیقه

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار بار در روز

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

7

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم عوارض دارویی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی هیدروکسی کلروکین 400 میلی گرم BD روز اول

و سپس روزانه ۲۰۰ میلی گرم BD تا 7 روز. و به طور همزمان

آزیترومايسين با دوز ۵۰۰ میلی گرم در روز اول و سپس روزانه ۲۵۰

میلی گرم 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 7 روز. در صورت نیاز تا 10 روز

فرد مسوول به روز 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

5366 2351 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های 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

داده‌ها 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 می‌توانند با ارسال ایمیل به دکتر

محمد فتحی (m.fathi@sbmu.ac.ir) داده‌ها را درخواست نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌ها پس از بررسی، و تایید مسئولین ذی ربط از دانشگاه

شهید بهشتی از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

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

5366 2351 21 98+

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

5366 2351 21 98+

ایمیل

m.fathi@sbmu.ac.ir

