پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی میزان اثربخشی و عوارض درمان های ترکیبی کلترا و هیدروکسی کلروکین در مقایسه با آتازاناویر/ریتوناویر و هیدروکسی کلروکین در درمان و بهبودی مبتلایان به عفونت کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقاسیه میزان اثربخشی و عوارض درمان های ترکیبی در درمان مبتلایان به عفونت کووید 19 در شهر اراک در سال 1399
طراحی
کارازمایی بالینی با گروه کنترل به صورت گروه های موازی، دو سو کور، غیر تصادفی روی 108 بیمار مبتلا به کووید 19 بوده است
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان ایت اله خوانساری اراک بخش بیماران کرونا انجام میشود و نحوه کورسازی به این صورت است که نوع درمان بر اساس نظر پزشک معالج است و پرسشگر و بیمار از نوع درمان اگاهی ندارند و دوسو کور میباشد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: بیمارانی که در بیمارستان بستری در بخش هستند و مورد متوسط کووید 19 محسوب میشوند(نیاز به بستری در بخش دارند و نه بستری ICU) ؛ رضایت به ورود مطالعه داشته باشند.
معیارهای خروج: فرم شدید بیماری که نیاز به دریافت ریباویرین داشته باشد؛ بستری در ای سی یو و نیاز به انتوباسیون؛ فرم خفیف بیماری که نیاز به بستری نداشته باشد
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرم در روز اول و قرص کلترا 2 عدد هر 12 ساعت از روز دوم به بعد به مدت حداقل 5-7 روز.
گروه مداخله: هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرم هر 12 ساعت و اتازاناویر/ریتوناویر روزانه یک عدد به مدت حداقل 5-7 روز
متغیرهای پیامد اصلی
میزان اکسیژن خون بیمار بر حسب درصد در طول روزهای بستری و درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200517047485N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-29, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-29, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-29, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین مظاهرپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3232 3473
آدرس ایمیل
h.mazaherpour@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان اثربخشی و عوارض درمان های ترکیبی کلترا و هیدروکسی کلروکین در مقایسه با آتازاناویر/ریتوناویر و هیدروکسی کلروکین در درمان و بهبودی مبتلایان به عفونت کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه درمان های ترکیبی کووید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که در بیمارستان بستری در بخش هستند و مورد متوسط کووید 19 محسوب می شوند (نیاز به بستری در بخش دارند و نه بستری ICU) بیمارانی که رضایت به ورود مطالعه داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار فرم شدید بیماری که نیاز به دریافت ریباویرین دارد را داشته باشد بیمار در ای سی یو بستری باشد و یا نیاز به انتوباسیون داشته باشد بیمار فرم خفیف بیماری را داشته باشد که نیاز به بستری نداشته باشد (بیماران با سابقه درمان سرپایی برای کووید 19) بیماران با بیماری زمینه ای خاص و/یا نیاز به مصرف داروی خاص

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان مطالعه و محقق و ارزیابی کننده پیامدها با توجه به اینکه نوع دارو براساس نظر پزشک معالج مشخص میشود، از نوع درمان بی اطلاع هستند
دارو نما
ندارد
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 اراک
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تاریخ تایید
2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1399.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اکسیژن خون بدنبال درمان ترکیبی کووید 19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی روزانه بیمار در مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نتیجه ناشی از درمان(میزان بهبودی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام پایان درمان و بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان درمان و بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
عوارض ناشی از بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان درمان و بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص هیدروکسی کلوروکین 200 میلی گرم هر 12 ساعت همراه با قرص اتازاناویر/ریتوناویر روزانه برای حداقل 5-7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرم هر 12 ساعت برای روز اول همراه با قرص کلترا 2 عدد هر 12 ساعت برای حداقل 5-7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اراک، بیمارستان ایت اله خوانساری
نام کامل فرد مسوول
حسین مظاهرپور
آدرس خیابان
انتهای خیابان دانشگاه، بیمارستان ایت اله خوانساری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3367 5000
ایمیل
h.mazaherpour@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
میدان بسیج؛ مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
حسین مظاهرپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
086-32222003-8
ایمیل
h.mazaherpour@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حسین مظاهرپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
086-32222003-8
ایمیل
hosseinmazaherpoor@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
حسین مظاهرپور

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی

آدرس خیابان
میدان ولیعصر،بیمارستان ولیعصر

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3814957558

تلفن
086-32222003-8

ایمیل
h.mazaherpour@arakmu.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 ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در مراکز دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط دیگری قابل قبول نمیباشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به مجری طرح

سایر توضیحات