پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر پروفیلاکسی تجویزخوراکی هیدروکسی کلروکین در افراد دارای تماس نزدیک با بیماران مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر پیشگیرانه تجویز خوراکی قرص هیدروکسی کلروکین در ابتلا افرادی که در تماس نزدیک با بیماران مبتلا به بیماری COVID-19 بستری شده در بیمارستان های استان بوشهر بودند.
طراحی
گروه تحت مطالعه:مورد های این گروه تحت درمان پیشگیرانه هیدروکسی کلروکین به دستور زیر قرار میگیرند. گروه کنترل نیز از قرص ویتامین B1 استفاده می کنند که از نظر شکل دارویی، رنگ و بو همانند داروی هیدروکسی کلروکین می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این فاز پس از اخذ رضایتنامه از فرد مربوطه، وی تحت کارآزمایی بالینی قرار میگیرند. در این فاز مجری مراقب کارآزمایی از نوع قرص های ارایه شده به افراد و همچنین خود افراد نیز اطلاعی از اینکه قرص مربوطه هیدروکسی کلروکین می باشد یا یک داروی پلاسبو اطلاعی ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تماس نزدیک با شخص مبتلا به بیماری COVID-19 که با انجام آزمایش قطعی تشخیص داده
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: مورد های این گروه تحت درمان پیشگیرانه پلاسبو به مدت 6 روز قرار می گیرند که راس ساعت 22 شب یکبار در شبانه روز به صورت خوراکی استفاده میکنند. گروه تحت مطالعه:مورد های این گروه تحت درمان پیشگیرانه هیدروکسی کلروکین به دستور زیر قرار میگیرند. 1/قرص هیدروکسی کلروکین 400 میلی گرم یکبار در شب اول راس ساعت 22 2/قرص هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرم یکبار در شب به مدت 5 شب راس ساعت 22 لازم به ذکر است جهت جلوگیری از اثر عوامل مخدوش کننده ، بیماران تحت نظارت مستقیم قرار خواهند گرفت. گروه کنترل نیز از قرص ویتامین B1 استفاده می کنند که از نظر شکل دارویی، رنگ و بو همانند داروی هیدروکسی کلروکین می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
تجویزخوراکی هیدروکسی کلروکین به عنوان پروفیلاکسی در افراد دارای تماس نزدیک با بیماران مبتلا به کووید 19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
COVID

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200513047426N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رامین رضایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 77 3424 5286
آدرس ایمیل
drrezaee.ramin@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پروفیلاکسی تجویزخوراکی هیدروکسی کلروکین در افراد دارای تماس نزدیک با بیماران مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروفیلاکسی تجویزخوراکی هیدروکسی کلروکین در افراد دارای تماس نزدیک با بیماران مبتلا به کووید 19

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تماس نزدیک با شخص مبتلا به بیماری COVID-19 که با انجام آزمایش قطعی تشخیص داده شده اند. تماس نزدیک:برخورد، مصاحفه، صحبت حداقل یکبار در 2 روز گذشته در فاصله کمتر از 2 متر با شخص مبتلا به بیماری COVID-19 که با انجام آزمایش قطعی تشخیص داده شده اند. خانواده، دوستان، آشنایان که در یک مکان باهم به مدت 4 ساعت یا بیشتر در 2 روز گذشته شخص مبتلا به بیماری COVID-19 که با انجام آزمایش قطعی تشخیص داده شده اند هم خانه و هم مکان بودند. کادر درمان اعم از پزشکان، پرستاران، ماما ها و نیرو های خدماتی که با شخص مبتلا به بیماری COVID-19 که با انجام آزمایش قطعی تشخیص داده شده اند در 3 روز گذشته تماس داشتند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم کسب رضایت از فرد منتخب ورود به کارآزمایی بالینی وجود بیماری ها و یا شرایطی که مصرف داروی هیدروکسی کلروکین به عنوان کنتراندیکاسیون آن می باشد که از این میان تنها بیماران نارسایی قلبی که داروهای طولانی کننده QT مصرف میکنند به عنوان کنتراندیکاسیون مصرف می باشند. وجود عوامل مخدوش کننده در مدت زمان اجرای کارآزمایی بالینی.*در مدت زمان اجرای طرح افراد باید در قرنطینه خانگی باشند.*عدم استفاده از انواع ویتامین ها و مواد دارویی مازاد.*وعده های غذایی شبیه وعده های غذایی خانواده.*چرخه خواب منظم از عوارض مربوط به داروی هیدروکسی کلروکین بر اساس انجمن روماتولوژی ایران می توان به موارد زیر اشاره نمود:1- تهوع، کم شدن اشتها و اسهال2- حساسیت های پوستی3- تغییر رنگ پوست4- حساسیت چشمی5- سردرد6- راش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **500**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براساس اینکه تعداد افراد در تماس نزدیک با بیماران مبتلا به بیماری COVID-19 تایید شده توسط کیت های تشخیص آزمایشگاهی قطعی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر که در بیمارستان های معین به سر می برند پس از تهیه لیست کامل آن ها در مدت یک روز طبق فرمول محاسبه حجم نمونه آماری جهت معنا دار بودن آنالیز های آماری محاسبه می گردد و بر اساس آن به صورت تصادفی افراد وارد طرح می گردند. اگر سطح معنی داری α و توان آزمون 1- β باشد : n = تعداد در هر گروه ($\bar{P}=(P_1+P_2)/2$ $n=(z_{(1-\alpha/2)} \sqrt{(2\bar{P}(1-\bar{P})}+z_{(1-\beta)} \sqrt{(P_1 (1-P_1)+P_2 (1-P_2)})/(P_1-P_2)^2$ حداقل تعداد حجم نمونه 500 می باشد. روش تصادف سازی تصادفی سازی محدود(Restricted randomization) با استفاده از قانون تخصیص تصادفی(Random allocation rule)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی ، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران، دانشجوی همکار، و غیره) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند.البته از بیمار رضایت آگاهانه گرفته می شود اما از ماهیت دارویی که مصرف می کند اطلاعی ندارد و فرض می کند همه شرکت کنندگان ز همین دارو مصرف می کند.

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 بوشهر

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تاریخ تایید

2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1399.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که پس تجویزخوراکی هیدروکسی کلروکین به بیماری کووید 19 مبتلا نشده باشند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های تشخیصی کووید 19

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مطالعه:مورد های این گروه تحت درمان پیشگیرانه هیدروکسی کلروکین به دستور زیر قرار میگیرند.1/قرص هیدروکسی کلروکین 400 میلی گرم یکبار در شب اول راس ساعت 222/قرص هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرم یکبار در شب به مدت 5 شب راس ساعت 22لازم به ذکر است جهت جلوگیری از اثر عوامل مخدوش کننده ، بیماران تحت نظارت مستقیم قرار خواهند گرفت.گروه کنترل نیز از قرص ویتامین B1 استفاده می کنند که از نظر شکل دارویی، رنگ و بو همانند داروی هیدروکسی کلروکین می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مورد های این گروه تحت درمان پیشگیرانه پلاسبو به مدت 6 روز قرار می گیرند که راس ساعت 22 شب یکبار در شبانه روز به صورت خوراکی استفاده میکنند.گروه کنترل نیز از قرص ویتامین B1 استفاده می کنند که از نظر شکل دارویی، رنگ و بو همانند داروی هیدروکسی کلروکین می باشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای خلیج فارس

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین رضایی

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

+98 77 3345 0235

ایمیل

Drrezaee.ramin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

+98 77 3345 2227

ایمیل

Drrezaee.ramin@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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 بوشهر

نام کامل فرد مسوول

رامین رضایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

+98 77 3345 2227

ایمیل

Drrezaee.ramin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 2227
ایمیل
Drrezaee.ramin@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 2227
ایمیل
Drrezaee.ramin@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
ندارم
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
ندارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ندارد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ندارد
سایر توضیحات