

Clinical Trial Protocol

Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

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

IRCT registration information

IRCT registration number: **IRCT20200513047426N1**

Registration date: **2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷**

Registration timing: **registered_while_recruiting**

Last update: **2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷**

Update count: **0**

Registration date

۱۳۹۹/۰۴/۰۷, 2020-06-27

Registrant information

Name

رامین رضایی

Name of organization / entity

Country

جمهوری اسلامی ایران

Phone

5286 3424 77 98+

Email address

drrezaee.ramin@yahoo.com

Recruitment status

Recruitment complete

Funding source

Expected recruitment start date

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

Expected recruitment end date

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

Actual recruitment start date

empty

Actual recruitment end date

empty

Trial completion date

empty

Scientific title

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

Public title

Protocol summary

Study aim

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.

Design

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.

Settings and conduct

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.

Participants/Inclusion and exclusion criteria

تماس نزدیک با شخص مبتلا به بیماری COVID-19 که با انجام آزمایش قطعی تشخیص داده

Intervention groups

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.

Main outcome variables

تجویز خوراکی هیدروکسی کلروکین به عنوان پروفیلاکسی در افراد دارای تماس نزدیک با بیماران مبتلا به کووید 19

General information

Reason for update

Acronym

COVID

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

Purpose

Prevention

Inclusion/Exclusion criteria

Inclusion criteria

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.

Exclusion criteria

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 اسهال 2- حساسیت های پوستی 3- تغییر رنگ پوست 4- حساسیت چشمی 5- سردرد 6- راش

Age

No age limit

Gender

Both

Phase

3

Groups that have been masked

- Participant
- Care provider
- Investigator
- Outcome assessor
- Data analyser

Sample size

Target sample size: 500

(Randomization (investigator's opinion

Randomized

Randomization description

بر اساس 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 $1-\beta$ باشد: $n = \frac{z_{1-\alpha/2} \sqrt{2P(1-P)} + z_{1-\beta} \sqrt{P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)}}{(P_1 - P_2)^2}$ تعداد در هر گروه $n = (z_{1-\alpha/2} \sqrt{2P(1-P)} + z_{1-\beta} \sqrt{P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)}) / (P_1 - P_2)^2$ حداقل تعداد حجم نمونه 500 می باشد. روش تصادف سازی تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) با استفاده از قانون تخصیص تصادفی (Random allocation rule)

(Blinding (investigator's opinion

Double blinded

Blinding description

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.

Placebo

Used

Assignment

Parallel

Other design features

Secondary Ids

empty

Ethics committees

1

Ethics committee

Name of ethics committee

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

Street address

خیابان معلم

City

بوشهر

Province

بوشهر

Postal code

7518759577

Approval date

1399/01/17, 2020-04-05

Ethics committee reference number

IR.BPUMS.REC.1399.017

Health conditions studied

1

Description of health condition studied

کووید 19

ICD-10 code

B34.2

ICD-10 code description

Coronavirus infection, unspecified

Primary outcomes

1

Description

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

Timepoint

بعد از اتمام مطالعه

Method of measurement

کیت های تشخیصی کووید 19

Street address
خیابان معلم

City
بوشهر

Province
بوشهر

Postal code
7518759577

Phone
2227 3345 77 98+

Email
Drrezaee.ramin@yahoo.com

Grant name

Grant code / Reference number

Is the source of funding the same sponsor organization/entity?
Yes

Title of funding source
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

Proportion provided by this source
100

Public or private sector
Public

Domestic or foreign origin
Domestic

Category of foreign source of funding
empty

Country of origin

Type of organization providing the funding
Academic

Secondary outcomes

empty

Intervention groups

1

Description

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/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.

Category

Prevention

2

Description

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.

Category

Placebo

Person responsible for general inquiries

Contact

Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

Full name of responsible person
رامین رضایی

Position
استادیار

Latest degree
Subspecialist

Other areas of specialty/work
رومانولوژی

Street address
خیابان معلم

City
بوشهر

Province
بوشهر

Postal code
7518759577

Phone
2227 3345 77 98+

Email
Drrezaee.ramin@yahoo.com

Recruitment centers

1

Recruitment center

Name of recruitment center
بیمارستان شهدای خلیج فارس

Full name of responsible person
دکتر رامین رضایی

Street address
خیابان معلم

City
بوشهر

Province
بوشهر

Postal code
7518759577

Phone
0235 3345 77 98+

Email
Drrezaee.ramin@yahoo.com

Sponsors / Funding sources

1

Sponsor

Person responsible for scientific inquiries

Contact

Name of organization / entity

Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

Full name of responsible person
معاون تحقیقات و فناوری

Province
بوشهر
Postal code
7518759577
Phone
2227 3345 77 98+
Email
Drrezaee.ramin@yahoo.com

Sharing plan

(De)identified Individual Participant Data Set (IPD)

Yes - There is a plan to make this available

Study Protocol

No - There is not a plan to make this available

Statistical Analysis Plan

No - There is not a plan to make this available

Informed Consent Form

Yes - There is a plan to make this available

Clinical Study Report

No - There is not a plan to make this available

Analytic Code

No - There is not a plan to make this available

Data Dictionary

No - There is not a plan to make this available

Title and more details about the data/document

ندارم

When the data will become available and for how long

ندارد

To whom data/document is available

ندارد

Under which criteria data/document could be used

ندارد

From where data/document is obtainable

ندارد

What processes are involved for a request to access data/document

ندارد

Comments

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
Full name of responsible person
دکتر رامین رضایی
Position
استادیار
Latest degree
Subspecialist
Other areas of specialty/work
روماتولوژی
Street address
خیابان معلم
City
بوشهر
Province
بوشهر
Postal code
7518759577
Phone
2227 3345 77 98+
Email
Drrezaee.ramin@yahoo.com

Person responsible for updating data

Contact
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
Full name of responsible person
دکتر رامین رضایی
Position
استادیار
Latest degree
Subspecialist
Other areas of specialty/work
روماتولوژی
Street address
خیابان معلم
City
بوشهر