

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، مقایسه تاثیر درمانی رژیم دارویی Ivermectin و Kaletra و Chloroquine با رژیم دارویی روتین Kaletra و Chloroquine در درمان بیماران مبتلا به بیماری کروناویروس 2019 (COVID-19)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر درمانی داروی Ivermectin در کنار رژیم دارویی Kaletra و Chloroquine در درمان بیماران کرونا ویروس 2019 (COVID-19)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی جایگزینی (Replacement (randomization استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دو گروه مطالعه (شاهد و مورد) در روز اول بیماران داروی کلروکین با دوز 200 mg دریافت می کنند و از روز دوم به مدت شش روز متوالی داروی Kaletra (Lopinavir/ritonavir) با دوز 400/100 mg دریافت خواهند کرد. به افراد گروه Case علاوه بر داروهای فوق داروی Ivermectin در روز اول به میزان 150-200 µg/kg، داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- افرادی که بالای 18 سال سن دارند، 2- نتیجه تست مثبت Real-time PCR برای ویروس SARS-CoV-2 پس از انجام نمونه گیری (نمونه سواب نازوفارینکس و اوروفارینکس) مثبت شده باشد، 3- تظاهرات پنومونی ناشی از ویروس مذکور در سی تی اسکن ریه آنها کاملاً مشهود باشد، 4- درصد O2 Saturation پایین تر 93% داشته باشند معیارهای خروج: 1- سابقه نارسایی کلیه، 2- در حال مصرف داروهایی باشد که با Ivermectin تداخل دارند و 3- بیمارانی که در مطالعات کارآزمایی بالینی دیگری وارد شده باشند

گروه های مداخله

گروه هدف: دریافت درمان دارویی Ivermectin + Kaletra + Chloroquine
گروه کنترل: دریافت رژیم روتین دارویی Kaletra + Chloroquine

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش مدت زمان نیاز به بستری؛ کاهش مدت زمان نیاز به بستری در بخش ICU؛ ممانعت از پیشرفت بیماری به سمت سندرم حاد زجر تنفسی (ARDS)؛ کاهش میزان تب؛ افزایش Oxygen saturation؛ کاهش میزان تنگی نفس؛ کاهش Respiratory rate؛ کاهش میزان ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200422047168N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-05-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-05-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا شوکتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3333 5678

آدرس ایمیل

zahrashokati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-30، ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-20، ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، مقایسه تاثیر درمانی رژیم دارویی Ivermectin و Kaletra و Chloroquine با رژیم دارویی روتین Kaletra و Chloroquine در درمان بیماران مبتلا به بیماری کروناویروس 2019 (COVID-19)

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر درمانی داروی Ivermectin در کنار Kaletra و Chloroquine در بیماران مبتلا به بیماری کروناویروس 2019 (COVID-19)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که بالای 18 سال سن دارند، نتیجه تست مثبت Real-time PCR برای ویروس SARS-CoV-2 پس از انجام نمونه گیری (نمونه سواب نازوفارینکس و اوروفارینکس) مثبت باشد تظاهرات پنومونی ناشی از ویروس مذکور در سی تی اسکن ریه آنها کاملاً مشهود باشد درصد O2 Saturation بیماران پایین تر از 93% باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه نارسایی کلیه، در حال مصرف داروهایی باشد که با Ivermectin تداخل دارند بیماران که در مطالعات کارآزمایی بالینی دیگری وارد شده باشند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی به محققان کمک می‌کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه‌گیری باشد، تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی دو گروهی بلوک‌های 6 تایی (شامل 3 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه شاهد) خواهیم داشت.

ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی

تصادفی (Random allocation software) استفاده می‌شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) استفاده می‌کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی

تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می‌شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی

(Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) که در

این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت

ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامی به ترتیب جای‌گذاری می‌شوند.

به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت

ها شماره‌گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت

های نامی چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در

زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامی به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کاهش سوگیری یا تورش‌های مربوط به مداخله و ارزیابی پیامدها، از روش کور بودن یا پوشیده سازی یک سوکور single blinded پیروی می‌شود، با این روش می‌توان از سنجش پیامد بصورت عینی، مطمئن شد. در این روش، کارآزمایی به نحوی برنامه‌ریزی می‌شود که شرکت کننده متوجه نمی‌شود به کدام یک از دو گروه شاهد یا مورد آزمایش تعلق دارد.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان- اهواز- بیمارستان امام خمینی- مرکز تحقیقات گوارش

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6163837194

تاریخ تایید

2020-05-27, 1399/03/07

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Covid-19, confirmed cases, positive test result

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش مرگ و میر بیماران مبتلا به کوید-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0-7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوره درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد روزهای مصرف دارو

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ابتلا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس علایم بالینی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری شدن در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز بستری شدن در بیمارستان به علت Covid-19

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بخش ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز بستری شدن در بخش ICU بیمارستان به علت Covid-19

5

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالا رفتن درجه دمای بدن

6

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد O2 خون

7

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ضربان قلب در دقیقه

9

شرح متغیر پیامد

وضعیت ترخیص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زنده یا فوت

10

شرح متغیر پیامد

استفاده از متد غیر تهاجمی کمک تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد بیمارانی که تحت حمایت دستگاه‌های تنفسی غیر تهاجمی قرار گیرند

11

شرح متغیر پیامد

استفاده از متد تهاجمی کمک تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد بیمارانی که تحت حمایت دستگاه‌های تنفسی تهاجمی قرار گیرند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روز اول بیماران داروی کلروکین با دوز 200 mg دریافت می‌کنند و از روز دوم به مدت شش روز متوالی داروی Kaletra (Lopinavir/ritonavir) با دوز 400/100 mg دریافت خواهند کرد. به افراد این گروه در روز اول علاوه بر داروهای فوق داروی Ivermectin 200-150 µg/kg، داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روز اول بیماران داروی کلروکین با دوز 200 mg دریافت می‌کنند و از روز دوم به مدت شش روز متوالی داروی Kaletra (Lopinavir/ritonavir) با دوز 400/100 mg دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر شایسته

آدرس خیابان

خوزستان- اهواز- بیمارستان امام خمینی- مرکز تحقیقات گوارش

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6163837194

تلفن

3333 3333 61 98+

ایمیل

zahrashokati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

خوزستان- اهواز- گلستان- علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6163837194

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

iitc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوارش بالغین

آدرس خیابان

اهواز- بیمارستان امام خمینی- مرکز تحقیقات گوارش

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6163837194

تلفن

5678 3333 61 98+

ایمیل

zahrashokati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا شوکتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی مولکولی

آدرس خیابان

اهواز- بیمارستان امام خمینی- مرکز تحقیقات گوارش

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6163837194

تلفن

5678 3333 61 98+

فکس

ایمیل

zahrashokati@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهرا شوکتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی مولکولی

آدرس خیابان

اهواز- بیمارستان امام خمینی- مرکز تحقیقات گوارش

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6163837194

تلفن

5678 3333 61 98+

فکس

ایمیل

zahrashokati@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست