پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

پروفیلاکتیک فاویپیراویر برای کاهش درگیری کارکنان بهداشت و درمان در همه گیر COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
کاهش درگیری و میزان مرگ و میر کادر درمان با favipiravir در طول اپیدمی کووید 19
طراحی
30 نفر از پرسنل درمان بخش مراقبت های ویژه که در تماس مستقیم با بیماران بدحال COVID مثبت هستند وارد مطالعه خواهند شد و تحت درمان دارویی قرار خواهد گرفت
نحوه و محل انجام مطالعه
30 نفر از پرسنل درمان بخش مراقبت های ویژه که در تماس مستقیم با بیماران بدحال COVID مثبت هستند وارد مطالعه شده وقرص Favipiravir 200 دوبار در روز به مدت سه روز در هفته به مدت دوهفته داده می شود و تست سرولوزی سه هفته بعد چک خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: پرسنل ICU بیمارستان مسیح دانشوری- سن بالای 20 سال شرایط عدم ورود: حساسیت به داروهای ضد ویروس و عدم تمایل جهت شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
پرسنل درمانی که در تماس مستقیم با بیماران بدحال COVID مثبت هستند تحت درمان با فاویپیراویر سه بار در هفته به مدت دو هفته پیاپی جهت پیشگیری قرار خواهند گرفت
متغیرهای پیامد اصلی
ابتلا به کووید 19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150107020592N30**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سید محمد رضا هاشمیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2610 9944
آدرس ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
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
پروفیلاکتیک فاویپیراویر برای کاهش درگیری کارکنان بهداشت و درمان در همه گیر COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
پروفیلاکتیک فاویپیراویر برای کارکنان بهداشت و درمان در همه گیر COVID-19
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 20 سال پرستاران در بخش مراقبت های ویژه رضایت به ورود به طرح
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به داروی آنتی وایرال
سن
از سن **20 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق مرکز آموزشی،پژوهشی،درمانی بیمارستان مسیح دانشوری
آدرس خیابان
انتهای نیاوران ،دار آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تاریخ تایید
2020-03-31, ۱۳۹۹/۰۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرونا ویروس
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
covid19 disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ابتلا به کووید 19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پی سی آر نمونه سواپ ته بینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 30 نفر از پرسنل درمان بخش مراقبت های ویژه که در تماس مستقیم با بیماران بدحال COVID مثبت هستند وارد مطالعه شده وقرص Favipiravir 200 دوبار در روز به مدت سه روز در هفته به مدت دوهفته داده می شود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اموزشی در مانی پژوهشی بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد رضا هاشمیان
آدرس خیابان
تهران، میدان باهنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2912 3100
ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی ضیایی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396-3113

تلفن
+98 21 2712 2265
ایمیل
smrhashemian@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید محمدرضا هاشمیان
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396-3113
تلفن
+98 912 111 9279
فکس
ایمیل
smrhashemian@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید محمدرضا هاشمیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396-3113
تلفن
+98 912 111 9279
فکس
ایمیل
smrhashemian@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید محمدرضا هاشمیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396-3113
تلفن
+98 912 111 9279
فکس
ایمیل
smrhashemian@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
تمام اطلاعات بیماران پس از پاک کردن اسم قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام اساتید دانشگاه های پزشکی کشور

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اساتید علمی درصورت ارائه پروپوزال و و نامه از دانشگاه شان با ارسال پیام به ایمیل دکتر هاشمیان درخواستشان را ایمیل بفرمایند و اسم و شماره بیماران پاک خواهد شد و پرسشنامه و داده ها و آنالیز به ایمیل انان فرستاده خواهد شد

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

استاد هاشمیان در بیمارستان مسیح داشوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده پس از ایمیل کردن در خواست خود و پس از بررسی شرایط ایشان در طول یک ماه پس از درخواست اطلاعات به دستشان ایمیل خواهد شد

سایر توضیحات