پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

اثربخشی Ivermectin در درمان عفونت کروناویروس در بیماران بستری در بیمارستان های آموزشی مازندران در سال 1399

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی Ivermectin در درمان عفونت Covid-19 در بیماران بستری در بیمارستان های آموزشی مازندران در سال 1399
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. بیماران مطالعه با روش تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه کنترل درمان استاندارد را دریافت کرده و گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد داروی Ivermectin به صورت تک دوز دریافت خواهد کرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به کروناویروس بستری در بیمارستان های آموزشی مازندران به صورت تصادفی سادی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. مطالعه حاضر دوسو کور است به طوری که بیماران و پرستار نسبت به نحوه تخصیص گروه مداخله و کنترل بي اطلاع خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بستری مشکوک به Covid-19 با سن بالای 5 سال و وزن بالای 15 کیلوگرم در صورت رضایت وارد مطالعه می شوند
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله در کنار داروهای استاندارد پروتکل کشوری درمان عفونت کرونا ویروس، از تک دوز قرص خوراکی Ivermectin سه میلی گرمی با دوز mg/kg 2/0 شرکت تدبیر کالای جم به صورت زیر استفاده خواهد شد: وزن 24-15، 3 میلی گرم؛ وزن 35-25 دوز 6 میلی گرم؛ وزن 50-36 دوز 9 میلی گرم؛ وزن 80-51 دوز 12 میلی گرم و وزن بالای 80 دوز 0.2 میلی گرم به ازای وزن بدن
متغیرهای پیامد اصلی
علائم بالینی شامل تب، لرز، گلودرد، سرفه، تنگی نفس، کاهش اشتها، درد شکم، سرگیجه، بی خوابی، خارش، درد مفاصل، تورم مفاصل، سردرد، تهوع، استفراغ|، اسهال، بدن درد، کنژکتیویت، تاکی پنه، ویز، رال، رتراکشن، افت فشار، راش، سایر علائم و تعداد تنفس در دقیقه و اشباع اکسیژن در روزهای اول، دوم، سوم، چهارم، پنجم، ششم و هفتم ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111224008507N3**
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
محمدصادق رضایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3334 2334
آدرس ایمیل
rezai@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی Ivermectin در درمان عفونت کروناویروس در بیماران بستری در بیمارستان های آموزشی مازندران در سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر Ivermectin در درمان عفونت کروناویروس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری مشکوک به Covid-19 رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه سن بالای 5 سال وزن بالای 15 کیلوگرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری کبدی و کلیوی بیماران با نقص ایمنی اکتسابی مصرف وارفارین و داروهای خانواده ACEI (کاپتوپریل، انالاپریل و ...) شیردهی

سن

از سن **5 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر با استفاده از بلوک های تصادفی 4 تایی در دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل قرار می گیرند. تصادفی سازی با استفاده از گزینه تصادفی سازی نرم افزار در اکسل انجام خواهد شد. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی مطالعه است و محققین بالینی از فرایند تصادفی سازی اطلاع ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از انتخاب نمونه ها، هیچکدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه ها اطلاعی نخواهند داشت. پرستار ارزیاب ثبت کننده اطلاعات خارج از مطالعه انتخاب می شود و هم پرسشنامه ها به صورت کد گذاری شده در اختیار وی قرار خواهد گرفت. لذا مطالعه حاضر دوسو کور است.

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تاریخ تایید

2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت کرونا ویروس

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی شامل تب، لرز، گلودرد، سرفه، تنگی نفس، کاهش اشتها، درد شکم، سرگیجه، بی خوابی، خارش، درد مفاصل، تورم مفاصل، سردرد، تهوع، استفراغ، اسهال، بدن درد، کنژکتیویت، تاکی پنه، ویز، رال، رتراکشن، افت فشار، راش، سایر علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، دوم، سوم، چهارم، پنجم، ششم، هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت در چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دقیقه و اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، دوم، سوم، چهارم، پنجم، ششم، هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فقط داروهای استاندارد پروتکل کشوری استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله در کنار داروهای استاندارد پروتکل کشوری، از تک دوز قرص خوراکی Ivermectin سه میلی گرمی با دوز 2/0 mg/kg شرکت تدبیر کالای جم طبق جدول زیر استفاده خواهد

شد: وزن 24-15، 3 میلی گرم؛ وزن 35-25 ، 6 میلی گرم؛ وزن 50-36 ، 9 میلی گرم؛ وزن 80-51 ، 12 میلی گرم و وزن بالای 80 ، 0.2 میلی گرم به ازای وزن بدن

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های آموزشی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدصادق رضایی

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

+98 11 3334 2334

ایمیل

drmsrezaii@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

47128-55689

تلفن

+98 11 3334 2334

ایمیل

msaidi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدصادق رضایی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

+98 11 3334 2334

ایمیل

drmsrezaii@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدصادق رضایی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

+98 11 3334 2334

ایمیل

drmsrezaii@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسین زاده
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 2334
ایمیل
fatima.hzade@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها قابل دسترسی است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از پایان سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ چیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با دکتر محمدصادق رضایی تماس بگیرید. Email: drmsrezaii@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تماس ظرف چند روز اطلاعات ارسال می شود
سایر توضیحات