

Clinical Trial Protocol

Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

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

IRCT registration number: **IRCT20111224008507N3**
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

محمدصادق رضایی

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

Country

جمهوری اسلامی ایران

Phone

2334 3334 11 98+

Email address

rezai@mazums.ac.ir

Recruitment status

Recruitment complete

Funding source

Expected recruitment start date

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

Expected recruitment end date

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

Actual recruitment start date

empty

Actual recruitment end date

empty

Trial completion date

empty

Scientific title

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

Public title

Protocol summary

Study aim

تعیین اثربخشی Ivermectin در درمان عفونت Covid-19 در بیماران بستری در بیمارستان های آموزشی مازندران در سال 1399

Design

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به 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.

Settings and conduct

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 بی اطلاع خواهند بود.

Participants/Inclusion and exclusion criteria

بیماران بستری مشکوک به Covid-19 با سن بالای 5 سال و وزن بالای 15 کیلوگرم در صورت رضایت وارد مطالعه می شوند

Intervention groups

در گروه مداخله در کنار داروهای استاندارد پروتکل کشوری درمان عفونت کرونا ویروس، از تک دوز قرص خوراکی Ivermectin سه میلی گرمی با دوز 2/0 mg/kg شرکت تدبیر کالای جم به صورت زیر استفاده خواهد شد: وزن 15-24، 3 میلی گرم؛ وزن 25-35 دوز 6 میلی گرم؛ وزن 36-50 دوز 9 میلی گرم؛ وزن 51-80 دوز 12 میلی گرم و وزن بالای 80 دوز 0.2 میلی گرم به ازای وزن بدن

Main outcome variables

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.

General information

Reason for update

Acronym

IRCT registration information

بررسی اثر Ivermectin در درمان عفونت کروناویروس
Purpose
Treatment

مازندران
Postal code
4815838477
Approval date
۱۳۹۹/۰۱/۲۳, 2020-04-11
Ethics committee reference number
IR.MAZUMS.REC.1399.057

Inclusion/Exclusion criteria
Inclusion criteria

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

Exclusion criteria

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

Health conditions studied

1

Description of health condition studied

عفونت کرونا ویروس

ICD-10 code

B34.2

ICD-10 code description

Coronavirus infection, unspecified

Age

From 5 years old

Gender

Both

Phase

3

Groups that have been masked

- Participant
- Care provider

Primary outcomes

1

Description

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

Timepoint

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

Method of measurement

مشاهده و ثبت در چک لیست

2

Description

تعداد تنفس در دقیقه و اشباع اکسیژن

Timepoint

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

Method of measurement

پالس اکسی متر

Secondary outcomes

empty

Intervention groups

1

Description

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

Category

Treatment - Drugs

2

Description

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

Sample size

Target sample size: 60

(Randomization (investigator's opinion

Randomized

Randomization description

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.

(Blinding (investigator's opinion

Double blinded

Blinding description

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.

Placebo

Not used

Assignment

Parallel

Other design features

Secondary Ids

empty

Ethics committees

1

Ethics committee

Name of ethics committee

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

Street address

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

City

ساری

Province

Category of foreign source of funding
empty
Country of origin
Type of organization providing the funding
Academic

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

Person responsible for general inquiries

Contact
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
Full name of responsible person
دکتر محمدصادق رضایی
Position
استاد
Latest degree
Subspecialist
Other areas of specialty/work
عفونی
Street address
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
City
ساری
Province
مازندران
Postal code
4815838477
Phone
2334 3334 11 98+
Email
drmsrezaii@yahoo.com

Recruitment centers

1
Recruitment center
Name of recruitment center
بیمارستان های آموزشی مازندران
Full name of responsible person
دکتر محمدصادق رضایی
Street address
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
City
ساری
Province
مازندران
Postal code
4815838477
Phone
2334 3334 11 98+
Email
drmsrezaii@yahoo.com

Person responsible for scientific inquiries

Contact
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
Full name of responsible person
دکتر محمدصادق رضایی
Position
استاد
Latest degree
Subspecialist
Other areas of specialty/work
عفونی
Street address
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
City
ساری
Province
مازندران
Postal code
4815838477
Phone
2334 3334 11 98+
Email
drmsrezaii@yahoo.com

Sponsors / Funding sources

1
Sponsor
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
Full name of responsible person
دکتر مجید سعیدی
Street address
ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری
City
ساری
Province
مازندران
Postal code
47128-55689
Phone
2334 3334 11 98+
Email
msaidi@mazums.ac.ir
Grant name
Grant code / Reference number
Is the source of funding the same sponsor organization/entity?
Yes
Title of funding source
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
Proportion provided by this source
100
Public or private sector
Public
Domestic or foreign origin
Domestic

Person responsible for updating data

Contact

Yes - There is a plan to make this available
Statistical Analysis Plan
 Yes - There is a plan to make this available
Informed Consent Form
 Undecided - It is not yet known if there will be a plan to
 make this available
Clinical Study Report
 Yes - There is a plan to make this available
Analytic Code
 Not applicable
Data Dictionary
 Not applicable
Title and more details about the data/document
 بخشی از داده ها قابل دسترسی است
**When the data will become available and for how
 long**
 شروع دوره دسترسی از پایان سال 1399
To whom data/document is available
 همه افراد
Under which criteria data/document could be used
 هیچ چیز
From where data/document is obtainable
 Email: با دکتر محمدصادق رضایی تماس بگیرید.
 drmsrezai@yahoo.com
**What processes are involved for a request to access
 data/document**
 پس از تماس طرف چند روز اطلاعات ارسال می شود
Comments

Name of organization / entity
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
Full name of responsible person
 فاطمه حسین زاده
Position
 کارشناس پژوهشی
Latest degree
 Master
Other areas of specialty/work
 مامایی
Street address
 ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
City
 ساری
Province
 مازندران
Postal code
 4815838477
Phone
 2334 3334 11 98+
Email
 fatima.hzade@gmail.com

Sharing plan

(Deidentified Individual Participant Data Set (IPD

Yes - There is a plan to make this available

Study Protocol