پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر تجویز داروی ایورمکتین (Ivermectin) در بیماران مبتلا به بیماری COVID-19 بستری در بیمارستان امام رضا (ع) مشهد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تجویز داروی ایورمکتین بر مرگ و میر یک ماهه بیماران مبتلا به بیماری COVID19

طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی که به دلیل عدم وجود دارونما ، این مطالعه از نوع open label بوده و لذا کورسازی در مورد آن معنا ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه
از بین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا(ع) تعداد 80 بیمار که بر اساس معیارهای ورود ، تشخیص بیماری Covid-19 تائید شد، جهت مطالعه انتخاب شدند.این بیماران به دو گروه با تعداد برابر تقسیم شدند. در گروه کنترل، بیماران بر اساس اخرین پروتوکل درمان از تمام درمانهای موجود بیماری کووید-19 بهره می برند و درگروه مداخله، بیماران علاوه بر درمان های مشابه گروه کنترل از تجویز داروی ایورمکتین با دوز 200 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم ، یک نوبت در روز تا دو روز برخوردار می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : 1- بیماران مبتلا به COVID19 که تشخیص بر اساس : - تشخیص بالینی پزشک با علائم بالینی بیمار - میزان ساچوریشن اکسیژن کمتر از 93% - پارامترهای آزمایشگاهی (CRP، ESR، فریتین، CBC و شمارش تنفوسیت ، و D-dimer) - نتیجه مثبت تست Real time PCR برای 2 SARS-CoV-19- سن: بیماران در محدوده سنی 16-75 سال معیارهای خروج : 1- بارداری و شیردهی 2- مصرف همزمان وارفارین 3- بالاتر از 75 سال

گروه‌های مداخله
درگروه مداخله، بیماران علاوه بر درمان های مشابه گروه کنترل ، داروی ایورمکتین با دوز 200 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم ، در یک نوبت روزانه تا دو روز می گیرند. در گروه کنترل، بیماران بر اساس اخرین پروتوکل , از تمام درمانهای موجود بیماری کووید-19 بهره می برند.

متغیرهای پیامد اصلی
مدت بستری ، شدت بیماری با تشخیص بالینی پزشک، بهبود پارامترهای آزمایشگاهی (CRP، ESR، فریتین، CBC و شمارش لنفوسیت ، و D-dimer) ، بهبود ساچوریشن اکسیژن و نیاز به تهویه مکانیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190602043787N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا عطايي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3854 3031
آدرس ایمیل
ataeez@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تجویز داروی ایورمکتین (Ivermectin) در بیماران مبتلا به بیماری COVID-19 بستری در بیمارستان امام رضا (ع) مشهد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ایورمکتین در درمان بیماران مبتلا به کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به COVID19 که تشخیص به واسطه علائم بالینی بیماران و سایر پارامترهای آزمایشگاهی (مورد اشاره در زیر) مورد تائید قرار گرفته است، بررسی می شوند:- تشخیص بالینی پزشک شامل حال عمومی و علائم بالینی بیمار - میزان ساچوریشن اکسیژن کمتر از 93% در بیماران مبتلا - پارامترهای آزمایشگاهی (CRP، ESR، فریتین، CBC و شمارش لنفوسیت ها، و D-dimer (در صورت وجود)) - نتیجه مثبت تست Real time PCR برای کرونا ویروس SARS-CoV-19 بیماران در محدوده سنی 16-75 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- بارداری و شیردهی 2- مصرف همزمان وارفارین 3- بیماران بالاتر از 75 سال سن داشته باشند
سن
از سن **16 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بطور تصادفي به روش تصادفي سازي ساده ،با استفاده از جدول اعداد تصادفي با استفاده از سايت www.randomization.com مورد بررسی قرار می گیرند.بیماران به صورت تصادفي در گروه دريافت كننده دارو(مورد) و يا گروه كنترل بدون دريافت دارونما قرار مي گيرند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 مشهد
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه-ساختمان قریشی-دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تاریخ تایید
2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1399.307

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19
کد ICD-10
U07.02
توصیف کد ICD-10
COVID-19 disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان مرگ تا 30 روز از زمان ورود به طرح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده ها

2

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معیار تشخیص بالینی پزشک شامل حال عمومی و علائم بالینی بیمار و بهبود پارامترهای آزمایشگاهی (CRP، ESR، فریتین، CBC و شمارش لنفوسیت ها، و D-dimer (در صورت وجود)) و بهبود ساچوریشن اکسیژن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حال عمومی و علائم بالینی بیمار و ساچوریشن اکسیژن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران علاوه بر درمان های مشابه گروه کنترل ، از تجویز داروی ایورمکتین 3 میلی گرم ساخت شرکت یوروفارتک فرانسه ،با دوز 200 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن که در فرد نرمال با وزن 65-50 کیلوگرم حدود 12 میلی گرم معادل 4 قرص در یک دوز- با وزن 65-80 کیلوگرم حدود15 میلی گرم معادل5 قرص در یک دوز و

با وزن بیشتر از 80 کیلوگرم با دوز 200 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن محاسبه می گردد ، در یک نوبت روزانه تا دو روز برخوردار می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران بر اساس استانداردهای موجود ، تحت درمان با داروهای ضد ویروسی یکسان با دوز و تعداد دفعات تجویز مشابه به عنوان رژیم درمانی استاندارد (به طور مثال هیدروکسی کلروکین سولفات 200 میلی گرم روز اول هر 12 ساعت 2 قرص و در ادامه هر 12 ساعت یک قرص به مدت 7 روز) قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

زهرا عطایی

آدرس خیابان

خیابان امام رضا- بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3854 3031

ایمیل

ataeez@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

ایران،مشهد،خیابان دانشگاه،ساختمان قریشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

+98 51 3800 2301

ایمیل

ataeez@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سامان سلیمانپور

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی,استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

خیابان امام رضا-بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 35 1854 3031

ایمیل

Soleimanpours@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا عطایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان امام رضا- بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی
9137913316
تلفن
+98 35 1854 3031
ایمیل
ataeez@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا عطایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان امام رضا-بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 35 1854 3031
ایمیل
ataeez@mums.ac.ir

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