پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی اثرات ایزوترتینوئین در درمان علایم ناشی از عفونت کوروناویروس جدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بخشی کپسول ایزوترتینویین در بیماری کووید-19
طراحی
کارازمایی بالینی غیر تصادفی، یک سویه کور، فاز سوم، حجم نمونه 50 نفر، سن بیشتر از 18 سال، بیمار با تشخیص قطعی (بالینی و رادیوگرافیک) کووید-19 ، دو گروه مساوی 25 نفره تحت درمان با مراقبت استاندارد با یا بدون داروی ایزوترتینوئین به میزان 40 میلی گرم روزانه
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به عفونت کروناویروس مثبت بر اساس یافته های PCR و سی تی اسکن مورد بررسی قرار می گیرند. شروع علائم بر اساس شرح حال بیمار، یافته های تصویربرداری اولیه و PCR ارزیابی می شود. علائم بیمار نظیر گلودرد ، سرفه خشک ، لرز ، اسهال، تب و سایر علایم ثبت خواهند شد. پنجاه بیمار به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. بیست و پنج بیمار ایزوترتینوئین با دوز 20 میلی گرم دو بار در روز به مدت 7 روز به همراه درمان استاندارد دریافت می کنند. سایر بیماران استاندارد مراقبت دریافت می کنند. اطلاعات اولیه شامل یافته های سی تی اسکن ریه ها ، علائم بالینی بیماران (تب ، خستگی ، سرفه خشک ، بی اشتهایی ، تنگی نفس ، ترشحات چرکی) ، یافته های پالس اکسی متری و آزمایش گاز خون شریانی برای هر دو بیمار در گروه کنترل و مداخله است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
موارد تشخیص داده شده عفونت کوروناویروس، سن بیشتر یا مساوی ۱۸ سال، افرادی که بیشتر از 48 روز از شروع علایم اولیه آنان نگذشته باشد.
گروه‌های مداخله
بیماران روزانه دو کپسول 20 ایزوترتینویین بهمراه مراقبت های استاندارد در یافت خواهند نمود. در گروه کنترل بیماران مراقبتهای استاندارد طبق دستورالعمل کشوری را دریافت خواهند نمود
متغیرهای پیامد اصلی
هیپوکسی، علایم بالینی شامل تنگی نفس،تب،لرز،سرفه،احساس خستگی،تهوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190624043993N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-23, ۱۳۹۹/۰۵/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-23, ۱۳۹۹/۰۵/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-23, ۱۳۹۹/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرود شهبازی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3426 6780
آدرس ایمیل
foroud08@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات ایزوترتینوئین در درمان علایم ناشی از عفونت کوروناویروس جدید

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثراتایزوترتینوئین در درمان علایم ناشی از عفونت کوروناویروس جدید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کووید 19 تایید شده با تست PCR حداکثر 48 ساعت از شروع علایم گذشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های هماتولوژیک زمینه ای افزایش آنزیمهای کبدی و هپاتیت زمینه ای بیمار آلرژی شناخته شده در تست دارو بارداری/شیردهی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
خیابان بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351-833
تاریخ تایید
2020-06-23, ۱۳۹۹/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1399.288

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7 و 14 پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی و ازمایشگاهی.

2

شرح متغیر پیامد
بهبودی ویرولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
یافته های گاز شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی رادیولوژیک،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داد های بالینی و پاراکلینیک

2

شرح متغیر پیامد
اختلال ارگان ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یافته بالینی آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به کووید-19 روزانه دو کپسول 20 میلی گرمی ایزوتزتینوئین به همراه درمان استاندارد به مدت دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به کووید-19 درمان استاندارد را طبق گایدلاین کشوری دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فارابی
نام کامل فرد مسوول
ماریا شیروانی
آدرس خیابان
بلواردولت اباد، میدان ایثار، کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
9883382648 20
تلفن
+98 83 8216 0700
فکس
+98 83 3826 4163
ایمیل
maria_shirvani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
083-38370541
تلفن
+98 83 3838 4185
ایمیل
farid_n32@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرود شهبازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار پرستارف دانشکده داروسازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
1673-67145
تلفن
+98 83 3426 6780
ایمیل
Foroud08@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی اکرمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار پرستار دانشکده پزشکی
شهر

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
1673-67145
تلفن
+98 83 3426 6780
ایمیل
akramiali7@gmail.com

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
1673-67145
تلفن
+98 83 3426 6780
ایمیل
Foroud08@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرود شهبازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار پرستار دانشکده داروسازی
شهر

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