پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثربخشی افزودن ایورمکتین به رژیم درمانی بیماران مبتلا به پنمومونی ناشی از کوروناویروس نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثرات درمانی ایورمکتین در درمان عفونت ناشی از پنومونی کوروناویروس جدید
طراحی
پنجاه بیمار با استفاده از نرم افزار اعداد تصادفی در یک کارازمایی بالینی فاز سوم تصادفی شده با به دوگروه موازی مداخله و کنترل تخصیص پیدا می کنند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه تصادفی شده باز با استفاده از روش رندوم سازی ساده بوده که در بیمارستان فارابی در بیماران مبتلا به عفونت ریوی کرونا ویروس نوع 2 انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: عفونت کوروناویروس که سن بیشتر یا مساوی ۱۸ افرادیست که بیشتر از 14 روز شروع علایم اولیه آنان نگذشته باشد معیار خروج: بیماری فعال کبدی بیماری هماتولوژیک زمینه ای تشنج و انسفالوپاتی الرژی شناخته شده به دارو بارداری شیردهی عدم تمایل شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله بیماران روزانه 150 میکروگرم ایورمکتین بر کیلوگرم براساس وزن بدن به مدت 7 روز به همراه مراقبت های استاندارد دریافت می کنند، بیماران در گروه کنترل درمان های توصیه شده را طبق گایدلاین کشوری را دریافت خواهند نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
پاسخ بالینی، بهبودی ویرولوژیک، زمان بهبودی، گازهای شریانی، مرگ ومیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190624043993N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-12, ۱۳۹۹/۰۴/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-12, ۱۳۹۹/۰۴/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-12, ۱۳۹۹/۰۴/۲۲

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
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی افزودن ایورمکتین به رژیم درمانی بیماران مبتلا به پنمومونی ناشی از کوروناویروس نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات درمانی ایورمکتین در کروناویروس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص کلینیکال و PCR بیماری کروناویروس 19 کمتر از 48 ساعت از شروع علایم گذشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری زمینه ای کبدی/هپاتیت ها بیماری های هماتولوژیک زمینه ای

تشنج انسفالوپاتی الرزی به ایورمکتین بارداری/ شیردهی عدم تمایل به شرکت در مطالعه

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 تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از نرم افزار اعداد تصادفی کامپیوتری با تخصیص 1: 1 به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. اعداد فرد ایورمکتین و مراقبت استاندارد را دریافت می کنند، و اعداد فرد تنها مراقبت های استاندارد دریافت می کنند.

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

تاریخ تایید

2020-06-16, ۱۳۹۹/۰۳/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.289

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی ناشی از کرونا ویروس نوع 2 [Severe acute respiratory syndrome [SARS

کد ICD-10

U07.2

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 7 و 14 پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی- رادیوگرافیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ ویرولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی (PCR)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه 150 میکروگرم بر کیلوگرم ایورمکتین برای هفت روز به همراه درمان استاندارد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران درمان استاندارد را طبق گایدلاین کشوری دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

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 پرستار، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
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
ماریا شیروانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
1673-67145
تلفن
08334274618 -21
ایمیل
Maria.shirvani@kums.ac.ir

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

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