

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۰/۰۹/۱۴

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

۱۳۹۹/۰۴/۲۲, 2020-07-12

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرود شهبازی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6780 3426 83 98+

#### آدرس ایمیل

foroud08@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

### 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 پنومونی ناشی از کوروناویروس نوع 2

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی ایورمکتین در کوروناویروس

### 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 کوروناویروس 19 کمتر از 48 ساعت از شروع علائم گذشته باشد

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری زمینه ای کبدی/هیپاتیت ها بیماری های هماتولوژیک زمینه ای

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثرات درمانی ایورمکتین در درمان عفونت ناشی از پنومونی کوروناویروس جدید

#### طراحی

پنجاه بیمار با استفاده از نرم افزار اعداد تصادفی در یک کارآزمایی 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 18 افرادیست که بیشتر از 14 روز شروع علائم 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

#### گروه های 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: ۱۳۹۹/۰۴/۲۲, 12-07-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۲۲, 12-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## 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

بلوار دولت آباد، میدان اینار، کرمانشاه

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

#### کد پستی

988338264820

#### تلفن

0700 8216 83 98+

#### 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

1399/03/27, 2020-06-16

#### کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.289

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پنومونی ناشی از کرونا ویروس نوع 2

#### کد ICD-10

U07.2

#### توصیف کد ICD-10

تلفن 1673-67145  
تلفن 6780 3426 83 98+  
ایمیل Foroud08@gmail.com

ایمیل maria\_shirvani@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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

**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** 4185 3838 83 98+  
**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 به روز 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** 6780 3426 83 98+  
**ایمیل** Foroud08@gmail.com

### 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**

### 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