پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی و ایمنی ایورمکتین در بیماران مبتلا به COVID-19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی و ایمنی ایورمکتین در بیماران مبتلا به COVID-19
طراحی
کارآزمایی بالینی کنترل شده با گروه موازی، برچسب باز، تصادفی شده با استفاده از روش تصادفی سازی ساده، فاز 3، 120 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان شهید محمدی، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، شهرستان بندرعباس انجام خواهد شد. جامعه مورد مطالعه شامل 60 بیمار مبتلا به کوید-19 (30 نفر در گروه کنترل و 30 نفر در گروه مورد مطالعه) است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: سن بیشتر از 20 سال (وزن بیشتر از 35 کیلوگرم)، تست مثبت واکنش زنجیره ای پلیمراز (PCR) برای COVID-19، علائم بالینی خفیف و سرپایی و امضاء داوطلبانه رضایت نامه آگاهانه. معیار های خروج: بیماریهای زمینه ای همچون ایدز، آسم، بیماری شدید کبد و کلیه، سابقه ای از بیماری Loiasis، سابقه حساسیت به داروی ایورمکتین، استفاده از داروهای ضد انعقادها (مانند وارفارین) و مهارکننده های ACE (مانند کاپتوپریل) و بارداری و شیردهی.
گروه‌های مداخله
گروه A بیماران با شدن بیماری خفیف هستند که تحت درمان استاندارد بیماری کوید (پرتکل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) قرار خواهند گرفت. گروه B بیمارانی خفیف هستند که علاوه بر درمان استاندارد، یک دوز خوراکی از ایورمکتین دریافت می کنند. گروه A بیماران با شدت بیماری متوسط هستند که تحت درمان استاندارد بیماری کووید (پرتکل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) قرار خواهند گرفت. گروه B بیمارانی متوسط هستند که علاوه بر درمان استاندارد، یک دوز خوراکی از ایورمکتین دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
برای بیماران خفیف: بهبود علایم بالینی، نیاز به بستری در بیمارستان و بروز واکنش های جانبی دارویی. برای بیماران متوسط: طول مدت بستری در بیمارستان، نیاز به ICU، نیاز به تهویه مکانیکی و بروز واکنشهای جانبی دارویی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200506047323N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-17, ۱۳۹۹/۰۸/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-17, ۱۳۹۹/۰۸/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-17, ۱۳۹۹/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد فتحعلی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3371 0406
آدرس ایمیل
m.fathalipour@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-15, ۱۳۹۹/۱۱/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی ایورمکتین در بیماران مبتلا به COVID-19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ایورمکتین در درمان کووید
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیشتر از 20 سال وزن بیشتر از 35 کیلوگرم تست مثبت واکنش زنجیره ای پلیمراز (PCR) برای COVID-19 بیماران با شدت خفیف و سرپایی به همرا بیماران متوسط بستری امضاء داوطلبانه رضایت نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماریهای زمینه ای همچون ایدز، آسم، بیماری شدید کبد و کلیه سابقه ای از بیماری Loiasis سابقه حساسیت به داروی ایورمکتین استفاده از داروهای ضد انعقادها (مانند وارفارین) و مهارکننده های ACE (مانند کاپتوپریل) بارداری و شیردهی
سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران در هر دو گروه بستری (متوسط) و سرپایی (خفیف) بر اساس روش زیر به طور تصادفی در گروه های درمانی و کنترل قرار می گیرند. در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده و جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. اگر عدد انتخابی فرد باشد، بیمار در گروه درمان قرار می گیرد و اگر زوج باشد بیمار در گروه کنترل قرار می گیرد.
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 هرمزگان
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تاریخ تایید
2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1399.410

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کووید-19
کد ICD-10
U07.2
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
نیاز به تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض ناخواسته جدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و به صورت روزانه در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران خفیفی هستند که هیدروکسی کلروکین سولفات (شرکت دارویی امین، ایران) با دوز 400 میلی گرم دو بار در روز برای روز اول و 200 میلی گرم دو بار در روز برای شش روزهای بعد، همراه

با ایورمکتین خوراکی (شرکت MSD، فرانسه) تک دوز با دوز منفی 0.2 میلی گرم / کیلوگرم درمان خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران خفیفی هستند که هیدروکسی کلروکین سولفات (شرکت دارویی امین، ایران) با دوز 400 میلی گرم دو بار در روز برای روز اول و 200 میلی گرم دو بار در روز برای شش روزهای بعد درمان خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران متوسطی هستند که برای هفت روز دو بار در روز 200/50 میلی گرم لوپیناویر/ریتوناویر (شرکت هترد، هند) و پنج دوز 44 میکرو گرم از اینترفرون بتا-1a (سینا ژن، ایران)به صورت یک روز در میان به همراه ایورمکتین خوراکی (شرکت MSD، فرانسه) تک دوز با دوز منفی 0.2 میلی گرم / کیلوگرم دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران متوسطی هستند که برای هفت روز دو بار در روز 200/50 میلی گرم لوپیناویر/ریتوناویر (شرکت هترد، هند) و پنج دوز 44 میکرو گرم از اینترفرون بتا-1a (سینا ژن، ایران)به صورت یک روز در میان دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی

نام کامل فرد مسوول

مهدی حسنی آزاد

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

+98 76 3334 7000

فکس

+98 76 3334 5003

ایمیل

shmh@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://shmh.hums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

تیمور آقاملایی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

+98 76 3333 3280

فکس

+98 76 3334 6994

ایمیل

mail@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://hums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

محمد فتحعلی پور

موقعیت شغلی

داروساز متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار امام حسین

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی
7919691982
تلفن
+98 76 3371 0406
فکس
+98 76 3371 0389
ایمیل
m.fathalipour@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
محمد فتحعلی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار امام حسین
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919691982
تلفن
+98 76 3371 0406
فکس
+98 76 3371 0389
ایمیل
m.fathalipour@hums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
محمد فتحعلی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار امام حسین
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919691982
تلفن
+98 76 3371 0406
فکس
+98 76 3371 0389
ایمیل
m.fathalipour@hums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی مورد مطالعه امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها پس از انتشار تمامی نتایج به دست آمده در دسترس قرار خواهند گرفت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پروتکل مطالعه یا پیشنهاد باید توسط کمیته اخلاق مؤسساتیا دانشگاته ها تصویب شود. حقوق نویسندگان و حامیان مالی آن ها باید حفظ شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
M.fathalipour@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک درخواست باید خطاب به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان باشد و با اطلاع مجری طرح انجام می شود
سایر توضیحات