

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی و مقایسه اثربخشی هیدروکسی کلرکین در مقابل کلاریترومایسین در بهبود تنگی نفس و سرفه بیماران بعد از اتمام فاز حاد درمان COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی هیدروکسی کلرکین در مقابل کلاریترومایسین در بیماران دچار تداوم تنگی نفس و سرفه بعد از اتمام فاز حاد COVID-19

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است که با طرح موازی بصورت پیلوت در قالب سه گروه و هر گروه حاوی 15 بیمار انجام می شود. انتخاب بیماران تصادفی ساده از طریق پاکت های مهر و موم شده با کارت های A,B,C انجام می شود. این مطالعه بدون کور سازی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با مشخصات ورود به مطالعه بصورت تصادفی در سه گروه قرار داده می شوند. در ویزیت اولیه از بیماران، شرح حال دقیقی شامل مشخصات دموگرافیک و جزئیات دقیق بیماری در دوره حاد اخذ می گردد. برای بیماران در هر گروه تست های آزمایشگاهی به همراه یک سی تی-اسکن بصورت پایه درخواست می شود. در همین ویزیت تنگی نفس بیماران و عملکرد ریوی آنها ارزیابی و ثبت می شود. به گروه 1 هیدروکسی کلرکین، گروه 2 کلاریترومایسین و به گروه 3 دارویی داده نمی شود. ارزیابی بدون کور سازی انجام می شود. در پایان 4 هفته مجدداً بررسی تنگی نفس، سرفه، یافته های آزمایشگاهی و عملکرد ریوی برای هر بیمار جداگانه انجام شده و این یافته ها در هر گروه با یکدیگر مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط اصلی ورود به مطالعه شامل کلیه بیماران 20-50 سال با سابقه ابتلا به کرونا و بروس که علی رغم گذشت دو هفته از بهبود همچنان علائم تنگی نفس و سرفه شدید در کنار تداوم درگیری ریه در chest CT دارند. شرط عمده خروج، بیمارانی با سابقه ابتلا به بیماریهای قلبی عروقی زمینه یا در حال مصرف دارو هایی باشند که با داروهای انتخاب شده در این مطالعه تداخل اثر داشته باشد

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: فرص هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت یک ماه از شرکت روز دارو گروه مداخله 2: کپسول کلاریترومایسین 500 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت یک ماه از شرکت تهران شیمی گروه کنترل: بدون تجویز دارو

متغیرهای پیامد اصلی

تنگی نفس، سرفه

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200718048129N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما بهرامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8057 2267 21 98+

آدرس ایمیل

bahrami.s@iums.ac.ir

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

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثربخشی هیدروکسی کلرکین در مقابل کلاریترومایسین در بهبود تنگی نفس و سرفه بیماران بعد از اتمام فاز حاد درمان COVID-19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی هیدروکسی کلروکین و کلاریترومایسین در تنگی نفس
و سرفه ناشی COVID-19 در فاز نگاهت
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535

تاریخ تایید
2020-07-04, 1399/04/14
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1399.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید ۱۹
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID19 ,virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل مداخله), 14, 30 روز بعد شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم مصوب شورای تحقیقات پزشکی

2

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل مداخله), 14, 30 روز بعد شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30 روز بعد در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست راه رفتن شش دقیقه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: قرص هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرم هر
12 ساعت به مدت یک ماه از شرکت روز دارو
طبقه بندی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که با تشخیص قطعی COVID19 در بیمارستان بستری و تحت
درمان قرار گرفتند. بیماران مبتلا به COVID19 که دو هفته بعد ترخیص
از بیمارستان همچنان تنگی نفس و سرفه دارند. بیماران مبتلا به
COVID19 که دو هفته بعد ترخیص از بیمارستان همچنان درگیری ریه
در CT SCAN دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای بیماران به کوموربیدیهایی نظیر بیماری مزمن قلبی یا ریوی قبل
ابتلا به COVID19 لزوم مصرف طولانی مدت داروهایی که تداخل اثر
غیر قابل چشم پوشی با داروهای استفاده شده در طرح دارد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه ما از روش تصادفی سازی ساده به شرح زیر استفاده می
شود. تعدادی پاکت مهر و موم شده که در داخل آنها گروه‌های مطالعه
با حروف A گروه مداخله با هیدروکسی کلروکین، گروه B مداخله با
کلاریترومایسین و گروه C شامل گروه کنترل مشخص شده است. تعداد
پاکت‌های هر گروه از نظر تعداد برابر است. کارت‌ها با هم ادغام
شده و برای هر بیمار مراجعه کننده یک کارت بصورت تصادفی انتخاب
شده و بدین ترتیب بیمار به یکی از گروه‌ها تخصیص می یابد. سپس
کارت خارج شده مجدداً به جمع سایر کارت‌ها برگردانده می شود. این
روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق حجم نمونه در هر گروه
ادامه می یابد.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله، دانشگاه علوم
پزشکی ایران، ستاد مرکزی طبقه پنجم

درمانی - غیره

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: کپسول کلاریترومایسین 500 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت یک ماه از شرکت تهران شیمی

طبقه بندی

درمانی - غیره

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون دریافت دارو طی پیگیری یکماهه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیما بهرامی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان-خیابان نیایش-بیمارستان حضرت رسول (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

bahrami.s@iums.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیما بهرامی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

bahrami.s@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران-بزرگراه همت-جنب برج میلاد-دانشگاه علوم پزشکی ایران- طبقه پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research-m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیما بهرامی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)، کلینیک آلرژی و ایمونولوژی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
1000 6435 21 98+
ایمیل
bahrami.s@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیما بهرامی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
1000 6435 21 98+
ایمیل
bahrami.s@iums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌های قابل ارایه بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد مورد مطالعه، شامل اطلاعات دموگرافیک و خصوصیات بیماری آنها در فاز حاد به همراه شرح اولین ویزیت و تست‌های گرفته شده از بیماران در آن زمان می‌باشد. نوع مداخله صورت گرفته برای هر بیمار و تغییر شرایط کلینیکی هر یک بعد اعمال مداخله و در نهایت نحوه آنالیز داده‌ها از دیگر مستندات قابل ارایه است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور انجام تحقیقات بیشتر هر گونه آنالیز دیگر بجز موارد بکار رفته در این مطالعه با کسب اجازه از عامل تحقیق مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر سیما بهرامی آدرس: تهران - خیابان ستارخان - خیابان نیایش -

بیمارستان حضرت رسول (ص) - کلینیک آلرژی و ایمونولوژی

تلفن: 09127305773 ایمیل: bahrami.s@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده می‌تواند از طریق پست الکترونیک خود را معرفی نموده و دلایل کافی و مستند برای دریافت اطلاعات مطالعه را ارایه نماید. عامل تحقیق میتواند در یک بازه زمانی دو هفته این اطلاعات را بررسی کرده و در صورت اطمینان از صحت درخواست، موارد مورد نظر درخواست کننده را برای وی ارسال نماید.

سایر توضیحات