پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی اثربخشی و ایمنی ایورمکتین در درمان مبتلایان COVID-19: فاز دو کارآزمایی کنترل شده تصادفی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی و ایمنی ایورمکتین در درمان مبتلایان COVID-19: فاز دو کارآزمایی کنترل شده تصادفی دو سوکور
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور، دارای گروه کنترل با حجم نمونه 60 نفر ، فاز 2 کارآزمایی بالینی
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام طرح بیمارستانهای زازی و سینا دانشگاه علوم پزشکی اهواز می باشد، نمونه گیری به روش آسان از بیماران با تخصیص تصادفی بوده و مطالعه دوسویه کور بالینی بوده. دارو و پلاسبو استفاده می شود. مجری و شرکت کنندگان در این مطالعه کور می باشند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، تشخیص قطعی کووید 19 با تست واکنش زنجیره پلی مرآز، بستری در بیمارستان، رضایت به شرکت در مطالعه، عدم شرکت در مطالعه دیگری در 28 روز قبل از این تحقیق. شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماران با سابقه حساسیت به ایورمکتین، اختلال عملکرد کلیه، اختلال عملکرد کبد، حاملگی یا تصمیم به حاملگی و یا شیردهی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:دارو دریافت می کنند. یک عدد قرص ایورمکتین 14 میلی گرمی هر 12 ساعت تا سه روز. گروه کنترل: پلاسبو در یافت می کنند یک قرص کاملا شبیه به ایور مکتین هر 12 ساعت تا 3 روز
متغیرهای پیامد اصلی
واکنش زنجیره ای پلی مراز ویروس، تعداد روزهای بستری، تب، تنگی نفس، سرفه، ، سی تی اسکن قفسه سینه،شمارش سلول های خونی، پروتئین واکنشگر سی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200404046937N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-06, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-11, ۱۴۰۰/۰۳/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-06, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهران ورناصری قندعلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3333 7446
آدرس ایمیل
varnaseri-m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-30, ۱۳۹۹/۰۵/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-30, ۱۳۹۹/۰۶/۰۹
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 درمان مبتلایان COVID-19: فاز دو کارآزمایی کنترل شده تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ایورمکتین در درمان کووید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال تشخیص قطعی کووید 19 با تست واکنش زنجیره پلی مرآز بستری در بیمارستان رضایت به شرکت در مطالعه عدم شرکت در مطالعه دیگری در 28 روز قبل از این تحقیق

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه حساسیت به ایورمکتین اختلال عملکرد کلیه اختلال عملکرد کبد حاملگی یا تصمیم به حاملگی و یا شیردهی

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص بیماران به هریک از گروههای درمانی با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 6 تایی انجام می شود واحد تصادفی سازی افراد می باشند و ابزار تصادفی سازی نرم افزار آماری می باشد نحوه ساخت توالی تصادفی با نرم افزار آماری می باشد. پنهان سازی با اختصاص کدهای منحصر به فرد می باشد

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
کورسازی دو سر کور؛ مجری طرح و شرکت کنندگان از داروی تجویزی گروه هدف و گروه کنترل بی اطلاع هستند. داروی هر دو گروه به شکل قرص کاملا یکسان بوده و در بسته های کاملا یکسان قرار دارد. بسته ها تنها با ذکر شماره متمایز شده اند و لیست شماره ها در اختیار مشاور آماری خواهد بود و سپس آنالیز اداده ها انجام خواهد شد

دارو نما
دارد

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 اهواز

آدرس خیابان
گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، ساختمان مرکزی، کمیته اخلاق

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6133744151

تاریخ تایید
2020-06-26, ۱۳۹۹/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1399.322

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19

کد ICD-10
U07.1

توصیف کد ICD-10
Corona virus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تست تشخیصی ویروس شناسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلی مراز ویروس

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار و پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار و پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد
شمارش سلول های های خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز اخر مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز اخر مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ازمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
سی تی اسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز اخر مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سی تی اسکن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه هدف پس از ادرمان با داروهای روتین بیماری، داروی این مطالعه را دریافت خواهند داشت که قرص ایورمکتین 14 میلی گرمی می باشد به این صورت که بیمار هر 12 ساعت یک عدد قرص ایورمکتین را برای 3 روز دریافت خواهد داشت و سپس در هنگام ترخیص علایم بیمار و داده های ازمایشگاهی و سی تی اسکن بررسی خواهند گردید
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل پس از درمان با داروهای روتین بیماری، پلاسبورا دریافت خواهند داشت که یک قرص کاملا شبیه ایورمکتین می باشد به این صورت که بیمار هر 12 ساعت یک عدد قرص دارونما را برای 3 روز دریافت خواهد داشت و سپس در هنگام ترخیص علایم بیمار و داده های ازمایشگاهی و سی تی اسکن بررسی خواهند گردید.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهران ورناصری
آدرس خیابان
امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 3333 7446
ایمیل
drvarnaseri.m@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا، اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهران ورناصری
آدرس خیابان
کوت عبداله، خیابان 5 گندمکار، بیمارستان سینا
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155819953
تلفن
+98 61 3555 0592
ایمیل
drvarnaseri.m@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، سازمان مرکزی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135539345
تلفن
+98 61 3311 3815
ایمیل

Badavi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهران ورناصری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6196514941

تلفن

+98 61 3333 7446

ایمیل

drvarnasei.m@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهران ورناصری

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6196514941

تلفن

+98 61 3333 7446

ایمیل

drvarnaseri.m@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهران ورناصری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6196514941

تلفن

+98 61 3333 7446

ایمیل

drvarnaseri.m@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