

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی تاثیر ایورمکتین خوراکی بر پیامد بیماران مبتلا به Covid-19 و مقایسه آن با تاثیر درمان های رایج در بیماران بستری در مراکز آموزشی درمانی ضیائیان ، بهارلو، امام خمینی در بهار و تابستان 1399

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

با توجه به این که بیماری COVID-19 با موربیدیته و مورتالیتی بالا و صرف هزینه زیاد بهداشت عمومی همراه است و با توجه این که درمان 100% جهت این بیماری یافت نشده است بر آن شدیم تا اثر داروی ایورمکتین که در مطالعات invitro نتایج امیدبخشی داشته اند را به درمان روتین مورد تایید وزارت بهداشت اضافه نموده و اثر بخشی آنرا در مقایسه با درمان روتین به تنهایی بررسی نماییم.

#### طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوپه کور چند مرکزی می باشد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کووید-19 که به بیمارستان های ضیائیان، امام خمینی و بهارلو مراجعه کرده اند پس از معاینه توسط پزشک و اخذ رضایت آگاهانه در یکی از دو گروه کنترل یا مداخله قرار می گیرند بدون اینکه اطلاعی داشته باشند و سپس رژیم دارویی برای آنها انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تعداد 130 نفر از بیماران ۱۸ تا ۵۰ ساله بستری در مرکز آموزشی درمانی ضیائیان، بهارلو و امام خمینی موارد اثبات شده ابتلا به COVID-19، پس از اخذ رضایت کتبی آگاهانه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. معیارهای خروج: بیماران شدیداً بدحال و بستری در بخش مراقبت های ویژه، بیمارانی که قادر به مصرف داروهای خوراکی نباشند، بیماران با سطح AST/ALT بیش از ۵ برابر حد بالای نرمال و بیماران باردار وارد مطالعه نمی شوند.

#### گروه های مداخله

بیماران گروه کنترل طبق پروتکل وزارت بهداشت و درمان تحت درمان دارویی هیدروکسی کلروکین سولفات و آزیتروماپسین (در صورت نداشتن کنترااندیکاسیون قلبی) قرار می گیرند. به گروه مداخله علاوه بر این داروها، داروی ایورمکتین به میزان ۲۰۰ mcg/kg (چهار قرص 3mg در یک فرد ۶۰ کیلوگرمی) روز اول داده می شود و از روز دوم هر 12 ساعت یک قرص 3mg به مدت 3 روز تجویز می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم بالینی؛ کاهش مدت بستری؛ بهبود شاخص های پاراکلینیکی بیماری؛ عدم پاسخ به درمان و بستری در ICU

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

EIC

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180922041089N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ابوالفضل زنده دل

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6031 5517 21 98+

##### آدرس ایمیل

azendedel@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ایورمکتین خوراکی بر پیامد بیماران مبتلا به Covid-19 و مقایسه آن با تاثیر درمان های رایج در بیماران بستری در مراکز آموزشی درمانی ضیائیان ، بهارلو، امام خمینی در بهار و تابستان 1399

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ایورمکتین خوراکی بر بیماران مبتلا به Covid-19

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران 18 تا 50 ساله مبتلا به ویروس کووید 19 بیماران دچار علائم بالینی، سابقه مواجهه با بیمار مبتلا و دارای نتیجه تست RT-PCR مثبت از نظر کووید 19 از یک آزمایشگاه و یا علائم کارکتریستیک در CT scan قفسه سینه که دچار تظاهرات کلینیکی خفیف تا متوسط برحسب (NEWS National Early Warning Score) (خفیف: 1-4 / متوسط: 5-6) اخذ رضایت کتبی آگاهانه

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

بیماران شدیداً بدحال و بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارانی که قادر به مصرف داروهای خوراکی نباشند بیماران با سطح AST/ALT بیش از 5 برابر حد بالای نرمال بیماران باردار

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 130

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی جعبه سیاه (ساده) به دو گروه تقسیم خواهند شد. ابتدا براساس معیارهای ورود و خروج بیماران توسط پزشک درمانگر گزینش می شوند. و سپس جهت تخصیص تصادفی سازی به کارشناس پژوهش معرفی می شوند. ایشان از میان 130 بیمار، 65 نفر مربوط به گروه مداخله را با رنگ قرمز و 65 نفر برای گروه کنترل را با رنگ سبز به صورت تصادفی در یکی از گروه ها قرار داده و به درمانگر اطلاع می دهد. بیماران از اینکه در کدام گروه هستند، بی اطلاع می باشند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران در این مطالعه کور هستند که پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه و بدون اطلاع از اینکه در چه گروهی هستند ، وارد مطالعه می شوند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوپه کور چند مرکزی می باشد. تعداد 130 نفر از بیماران 18 تا 50 ساله بستری در مرکز آموزشی و درمانی ضیائیان ، بهارلو و امام خمینی ، مورد اثبات شده ابتلا به کووید 19 که دچار تظاهرات کلینیکی خفیف تا متوسط برحسب NEWS ( خفیف اسکور 1-4، متوسط اسکور 5-6) می باشند، پس از اخذ رضایت کتبی آگاهانه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. مسئول گردآوری اطلاعات بیمار جین پذیرش و پس از ارزیابی درمان های دارویی از اینکه بیمار در کدامیک از گروه های مداخله یا کنترل است، بی اطلاع است. گروه کنترل شامل 65 بیمار که با پروتکل دارویی هیدروکسی کلروکین و آزیترامیسین تحت درمان قرار می

گیرند و گروه مداخله نیز شامل 65 بیمار که علاوه بر رژیم مذکور داروی ایورمکتین نیز به پروتکل درمانی اضافه شده است. این مطالعه جزء مطالعات فاز 3 یا همان مطالعات کلاسیک کارآزمایی بالینی می باشد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

سامانه ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

شهرک قدس، بین فلامک جنوبی و زرافشان، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1366736511

#### تاریخ تایید

1399/02/10, 2020-04-29

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.031

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ویروس کرونا

#### کد ICD-10

U07.1

#### توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود علائم بالینی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

امتیاز ملی اخطار زودرس

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کاهش مدت بستری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش

3

**شرح متغیر پیامد**

بهبود شاخص های پاراکلینیکی بیماری

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شمارش لنفوسیت روزانه - آخرین روز بستری سی تی اسکن

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شمارش لنفوسیت ها - سی تی اسکن

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**

عدم پاسخ به درمان و بستری در ICU

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روزانه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سنجیدن تظاهرات کلینیکی

**گروه های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل طبق پروتکل وزارت بهداشت و درمان تحت درمان دارویی هیدروکسی کلروکین سولفات و آزیترومايسين (در صورت نداشتن کنترااندیکاسیون قلبی) قرار می گیرند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر داروی هیدروکسی کلروکین سولفات و آزیترومايسين، داروی ایورمکتین به میزان ۲۰۰ mcg/kg (چهار قرص 3mg در یک فرد ۶۰ کیلوگرمی) روز اول داده می شود و از روز دوم هر 12 ساعت یک قرص 3mg به مدت 3 روز تجویز می گردد. در بدو بستری NEWS بیماران سنجیده و ECG انجام می شود و آزمایش CBC diff از نظر لنفونی و LFT و... (طبق پروتکل وزارتتی) نیز انجام می گردد. بیماران به صورت روزانه پس از بستری از نظر NEWS و علائم بالینی و شمارش لنفوسیت ها مقایسه می شوند. و در آخرین روز بستری بیماران CT scan انجام می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ضیائیان

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل زنده دل

آدرس خیابان

شهر تهران، خیابان ابوذر، بیمارستان ضیائیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

6031 5517 21 98+

ایمیل

research-zia@sina.tums.ac.ir

2

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل زنده دل

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

2755 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

3

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهارلو

نام کامل فرد مسوول

سعیدرضا جمالی مقدم

آدرس خیابان

میدان راه آهن - خیابان بهداری - بیمارستان بهارلو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

73111 13399

تلفن

8500 5565 21 98+

ایمیل

baharloo@sina.tums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

حمایت کننده مالی وجود نداشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان ابوذر میدان ابوذر روبروی شهرداری منطقه 17 بیمارستان

ضیائیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

6031 5517 21 98+

فکس

1333 5575 21 98+

ایمیل

azendedel@sina.tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل زنده دل

موقعیت شغلی

معاون آموزشی بیمارستان ضیائیان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان ابوذر میدان ابوذر روبروی شهرداری منطقه 17 بیمارستان

ضیائیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

6031 5517 21 98+

فکس

1333 5575 21 98+

ایمیل

azendedel@sina.tums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل زنده دل

موقعیت شغلی

معاون آموزشی بیمارستان ضیائیان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان ابوذر میدان ابوذر روبروی شهرداری منطقه 17 بیمارستان

ضیائیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

6031 5517 21 98+

فکس

1333 5575 21 98+

ایمیل

azendedel@sina.tums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل زنده دل

موقعیت شغلی

معاون آموزشی بیمارستان ضیائیان

آخرین مدرک تحصیلی

