پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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 ازمطالعه
با توجه به این که بیماری COVID-19 با موربیدیتی 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 سویه 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: تعداد130 نفر از بیماران ۱۸ تا ۵۰ ساله بستری در مرکز آموزشی درمانی ضیائیان، بهارلو و امام خمینی موارد اثبات شده ابتلا بهCOVID-19 ، پس از اخذ رضایت کتبی آگاهانه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. معیارهای خروج:بیماران شدیدا 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.

گروه‌های مداخله
بیماران گروه کنترل طبق پروتکل وزارت بهداشت و درمان تحت درمان دارویی هیدروکسی کلروکین سولفات و آزیترومایسین (در صورت نداشتن کنتراندیکاسیون قلبی)قرار می‌گیرند. 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: **2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 5517 6031
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 سال ابتلا 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 شدیدا 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 بیماران باردار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سویه 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 4-1، متوسط اسکور 6-5) می باشند، پس از اخذ رضایت کتبی آگاهانه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.مسئول گردآوری اطلاعات بیمار حین 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 آزیترومایسین تحت درمان قرار می گیرند و گروه مداخله نیز شامل65 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تاریخ تایید
2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.031

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز ملی اخطار زودرس

2

شرح متغیر پیامد
کاهش مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

3

شرح متغیر پیامد
بهبود شاخص های پاراکلینیکی بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شمارش لنفوسیت روزانه- آخرین روز بستری سی تی اسکن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش لنفوسیت ها - سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عدم پاسخ به درمان و بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجیدن تظاهرات کلینیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل طبق پروتکل وزارت بهداشت و درمان تحت درمان دارویی هیدروکسی کلروکین سولفات و آزیترومایسین (در صورت نداشتن کنتراندیکاسیون قلبی) قرار می‌گیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر داروی هیدروکسی کلروکین سولفات و آزیترومایسین ،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 لنفوپنی و LFT و...(طبق پروتکل وزارتی) 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 اخرین 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
+98 21 5517 6031
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
+98 21 6119 2755
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
+98 21 5565 8500
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

+98 21 8163 3685

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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل زنده دل

موقعیت شغلی

معاون آموزشی بیمارستان ضیائیان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان ابوذر میدان ابوذر روبروی شهرداری منطقه 17 بیمارستان ضیائیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

+98 21 5517 6031

فکس

+98 21 5575 1333

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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان ابوذر میدان ابوذر روبروی شهرداری منطقه 17 بیمارستان ضیائیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

+98 21 5517 6031

فکس

+98 21 5575 1333

ایمیل

azendedel@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان ابوذر میدان ابوذر روبروی شهرداری منطقه 17 بیمارستان ضیائیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

+98 21 5517 6031

فکس

+98 21 5575 1333

ایمیل

azendedel@sina.tums.ac.ir

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