پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأیید اثربخشی برم هگزین هیدروکلراید در پیشگیری از بیماری COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی برم هگزین هیدروکلراید در پیشگیری از بیماری COVID-19 بررسی خواهد شد.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، اختصاص تصادفی ساده به گروههای مداخله و کنترل، فاز 2، 3500 همراه بیماران مبتلا به کووید-19
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان امام رضا در شهر تبریز، ایران، انجام خواهد شد. 3500 همراه بیماران مبتلا به کووید-19 انتخاب شده و به صورت تصادفی ساده در دو گروه قرار خواهند گرفت. گروه کنترل، پلاسبو و گروه مداخله قرص برم هگزین 8 میلی گرمی هر 8 ساعت به مدت 14 روز دریافت خواهند کرد. CT اسکن ریه، تست PCR کوروناویروس، و سطوح IgM و IgG بررسی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 18 تا 80 سال؛ هر دو جنس؛ داشتن تماس خانگی، تماس بدون ماسک صورت با یک بیمار مبتلا به کووید-19 که با RT-PCR یا شواهد بالینی یا رادیوگرافی پنومونی و سندرم دیسترس حاد تنفسی(ARDS) تایید شده است؛ نداشتن علائم بالینی کووید-19 (تب، سرفه، دیسپنیا، مشکل نفسی، گلودرد، خستگی مفرط، مشکلات گوارشی)؛ نداشتن مشکل مزمن تنفسی یا بیماریهای دیگر که با علائم بیماری COVID-19 اشتباه می افتد. معیارهای خروج: سن کمتر از 18 سال؛ نارسایی شدید کلیوی؛ بیماری شدید کبدی؛ بارداراری یا شیردهی و یا نتیجه آزمایش مثبت بارداری؛ افرادی که داروهای تعدیل گر ایمنی برای سایر بیماریها دریافت می کنند؛ افرادی که 30 روز قبل یا بعد تصادفی کردن در سایر آزمایشات بالینی برای کووید-19 شرکت کرده اند؛ افرادی که در سایرآزمایشات بالینی داروها شرکت می کنند؛ داشتن آلرژی به برم هگزین یا مواد تشکیل دهنده آن
گروه‌های مداخله
گروه مداخله قرص برم هگزین 8 میلی گرمی هر 8 ساعت به مدت 14 روز دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
CT اسکن ریه، تست PCR کوروناویروس، و تست های بیوشیمیایی و ایمنی و بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200317046797N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-14, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-14, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-14, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سپیده زنونی واحد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3336 9331
آدرس ایمیل
sepide.zununi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأیید اثربخشی برم هگزین هیدروکلراید در پیشگیری از بیماری COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی برم هگزین هیدروکلراید در پیشگیری از بیماری COVID-19
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 80 سال هر دو جنس داشتن تماس خانگی یا تماس کمتر از 1.5 متر بیش از یک ساعت یا بدون ماسک صورت با یک بیمار مبتلا به کووید-19 تایید شده با RT-PCR یا با شواهد بالینی یا رادیوگرافی پنومونی و سندرم دیسترس حاد تنفسی(ARDS) نداشتن علائم بالینی کووید-19 (تب، سرفه، دیسپنیا، مشکل نفسی، گلودرد، خستگی مفرط، سردرد، مشکلات گوارشی) نداشتن مشکل مزمن تنفسی یا بیماریهای دیگر که با علائم بیماری COVID-19 اشتباه می افتد امضا فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمتر از 18 سال سن نارسایی شدید کلیوی بیماری شدید کبدی زنان باردار یا شیرده و یا با نتیجه آزمایش مثبت بارداری افرادی که داروهای تعدیل گر ایمنی برای سایر بیماریها دریافت می کنند افرادی که 30 روز قبل یا بعد تصادفی کردن در سایر آزمایشات بالینی برای کووید-19 شرکت کرده اند افرادی که در سایر آزمایشات بالینی داروها شرکت می کنند داشتن آلرژی به برم هگزین یا مواد تشکیل دهنده آن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **3500**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس معیارهای ورود و خروج، از طریق تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر، افراد به دو گروه کنترل و آزمایشی تقسیم می شوند. با استفاده از Random Sequence Generator گروه ها ساخته شده و افراد بر اساس توالی مراجعه در یکی از این دو گروه قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه دوسویه کور است؛ به طوری که در این مطالعه فرد مورد پژوهش و پژوهشگر هر دو نسبت به داروی مصرفی افراد بی اطلاع هستند. دارونما و داروی اصلی در جعبه های مشابه با کدهای مشخص قرار می گیرند و توسط شخص ثالث تحویل بیمار می گردد. اطلاعات مصرف دارو توسط درمانگر قابل مشاهد نخواهد بود.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.553

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID_19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تست وجود یا عدم وجود اسید نوکلئیک ویروس کورونا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز بعد انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ریل تایم PCR

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی IgM و IgG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز بعد انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ایمونولوژی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله قرص برم هگزین 8 میلی گرمی هر 8 ساعت به مدت 14 روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 3 قرص پلاسبو در روز به مدت 14 روز دریافت خواهند

کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خلیل انصارین
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا- طبقه چهارم- بخش ریه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
imamreza@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدسمیعی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
Samiei.moh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خلیل انصارین
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا- طبقه چهارم- بخش ریه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 2898
ایمیل
dr.ansarin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خلیل انصارین
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا- طبقه چهارم- بخش ریه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 2898
ایمیل
dr.ansarin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

دکتر خلیل انصارین
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا- طبقه چهارم- بخش ریه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 2898
ایمیل
dr.ansarin@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
مصداق ندارد
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