

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200317046797N7  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۲۴, 14-09-2020  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 گروه های 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، پلاسیبو 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 IgG و IgM 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) تأیید شده است؛ نداشتن علائم بالینی کووید-19 (تب، سرفه، دیسپنیا، مشکل تنفسی، 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؛ بارداری 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 سایر آزمایشات بالینی داروها شرکت می کنند؛ داشتن آلرژی به برم هگزین یا مواد تشکیل دهنده آن

#### گروه های 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

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۲۴, 14-09-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۶/۲۴, 2020-09-14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
سپیده زنونوی واحد  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9331 3336 41 98+

آدرس ایمیل  
sepide.zununi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20

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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز

## 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

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 3500

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه دوسوبه 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 مشاهده نخواهد بود.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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, 1399/01/17

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.553

## بیماری های (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 کرونا

### مقاطع زمانی اندازه گیری

15 روز بعد انجام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

با ریل تایم PCR

## 2

### شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی IgG و IgM

### مقاطع زمانی اندازه گیری

15 روز بعد انجام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

تست ایمونولوژی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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

## 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

7054 3334 41 98+

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

7310 3335 41 98+

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

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا- طبقه چهارم- بخش ریه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

2898 3335 41 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا- طبقه چهارم- بخش ریه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

2898 3335 41 98+

ایمیل

dr.ansarin@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

## 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

مصادق 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