پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

تاثیر اثربخشی برم هگزین-هیدروکلراید در درمان بیماران مبتلا به بیماری COVID19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این یک بررسی بالینی است که قصد دارد اثربخشی این دارو را در پیشگیری از وخیم شدن وضعیت بیمار مبتلا به بیماری COVID19 از وخیم شدن تا سطح بستری در بیمارستان تأیید کند.

طراحی
داده ها توسط پزشکان جمع آوري و با تکمیل در پروتکل کار از پیش ساخته شده در مقالات مربوط به پذیرش و نمونه هاي آزمایشگاهي PCR خون و گلو بدست خواهد آمد و به آزمایشگاه ها 24/7 ارسال خواهد شد. نتایج درمان و دوره بالینی بیمار هر روز پیگیری و ثبت می شود. تمام داده های جمع آوری شده برای تجزیه و تحلیل در نرم افزار SPSS قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه کنترل شده با پلاسبو کور که شامل 1300 نفر از بیماران مبتلا به COVID19 در بیمارستان امام رضا بر اساس علائم بالینی ، مطالعات تصویربرداری و قبل از آزمایش PCR از نتایج نمونه برداری از نازوفارنکس است که روز بعد در دسترس است (حداقل 650 مورد مثبت PCR را هدف قرار دهید تا موارد تأیید شده را گزارش کنید) .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: - بیماران زن و مرد ، 18 سال به بالا - همه بیماران باید تمام معیارهای موارد احتمالی یا تأیید شده بیماری COVID19 را بر اساس دستورالعمل CSTE داشته باشند: معیارهای خروج - بیماران زن و مرد زیر 18 سال - شرکت در سایر مطالعات مداوم. - زن باردار یا شیرده - بیماری شدید کبد - نارسایی شدید کلیه - امتناع توسط پزشک معالج برای عدم تعادل بالینی - بدخیمی فعال پیشرفته - بیمار در سایر آزمایشات بالینی برای COVID-19 ظرف 30 روز قبل / بعد از ICF - آلرژی شناخته شده

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت قرص برم هگزین 8 میلی گرمی هر 8 ساعت به مدت 14 روز گروه کنترل: دریافت 3 قرص پلاسبو در روز به مدت 14 روز

متغیرهای پیامد اصلی
1. ارزیابی اثربخشی دارو در پارامترهای علائم بالینی در مقایسه با گروه دریافت کننده دارونما 2. . برای بررسی روند تغییرات آزمایشگاهی (در LDH ، CRP ، تبلیغ NLR) در گروه های تحت درمان با برم هگزین و دارونما 3. برای بررسی تغییرات اولیه در سطح IgM و IgG در گروه های تحت درمان با برم هگزین و دارونما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
COV-19

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200818048444N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-15, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-13, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-15, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خلیل انصارین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3337 8093
آدرس ایمیل
dr.ansarin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر اثربخشی برم هگزین-هیدروکلراید در درمان بیماران مبتلا به بیماری COVID19

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اثربخشی برم هگزین-هیدروکلراید در درمان بیماران مبتلا به بیماری COVID19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

18 سال به بالا، هر دوجنس 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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت نکردن در سایر مطالعات مداوم. زن باردار یا شیرده یا با نتیجه مثبت آزمایش بارداری برای ایمنی جنین بیماری شدید کبدی به عنوان یک عامل مخدوش کننده قوی نارسایی شدید کلیه به عنوان یک عامل مخدوش کننده قوی امتناع توسط پزشک معالج برای عدم تعادل بالینی بدخیمی فعال پیشرفته به عنوان یک عامل مخدوش کننده قوی بیمار در سایر آزمایشات بالینی برای COVID-19 ظرف 30 روز قبل / بعد از ICF به عنوان یک عامل / عوامل مخدوش کننده. آلرژی شناخته شده برای مطالعه دارو یا مواد تشکیل دهنده آن مربوط به سیستم رنین، آنژیوتانسین (RAS) یا واکنشهای آلرژیک مکرر و / یا شدید با داروهای متعدد برای اهداف محافظت از بیمار سایر بیماری های کنترل نشده ، همانطور که توسط محققان قضاوت می شود که ممکن است روی نقطه پایان مطالعه و سایر نتایج بالینی تأثیر بگذارد، سایر خصوصیات بیمار (تصور نمی شود که مربوط به COVID-19 باشد) که پیش آگهی بسیار ضعیفی را نشان می دهد به عنوان مثال ، نارسایی شدید کبد ، نارسایی شدید کلیه و غیره

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **1300**

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 منطقه ای اخلاق در پژوهش (مطالعات سوژه های انسانی)

آدرس خیابان

خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2020-08-24, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.827

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
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
خلیل انصارین
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
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 محمد سمیعی
آدرس خیابان
تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5142954481
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؟
خیر
عنوان منبع مالی
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
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
خلیل انصارین
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان پشمینه، مرکز تحقیقات سل و بیماریهای ریه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5142954481
تلفن
+98 41 3337 8093
ایمیل
dr.ansarin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خلیل انصارین
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان پشمینه، مرکز تحقیقات سل و بیماریهای ریه
شهر

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5142954481
تلفن
+98 41 3337 8093
ایمیل
dr.ansarin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خلیل انصارین
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان پشمینه، مرکز تحقیقات سل و بیماریهای ریه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5142954481
تلفن
+98 41 3337 8093
ایمیل
dr.ansarin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بهار 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای تمامی محققین بعد از ارسال درخواست دسترسی و تایید آنها مجاز است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بمنظور استفاده از داده ها ابتدا باید طی درخواستی موارد و داده های مورد نیاز خود را محققین مشخص کرده و ارسال نمایند پس از بررسی داده ها تحویل داده خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل dr.ansarin@gmail.com یا کدپستی: 5142954481
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محقق بایستی طی نامه ای درخواست خود را اعلام دارد بعد از موافقت با درخواست ایشان، داده ها به صورت Excell یا Spss به ایشان ایمیل خواهد شد.
سایر توضیحات