

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## ارزیابی اثربخشی و عوارض افزودن کلپرومازین به رژیم آتانائویر/ریتوناویر در درمان بیماران مبتلا به COVID-19، یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی و ایمنی افزودن داروی کلپرومازین به داروی آتانائویر/ریتوناویر در درمان بیماران بستری COVID-19 به منظور یافتن روش های درمانی بهتر و بی خطر تر در درمان این عفونت کشنده.

#### طراحی

کارآزمایی دو سو کور تصادفی شده موازی روی 100 بیمار. تصادفی سازی با کمک کد پنج رقمی گرفته شده از نرم افزار اکسل انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بر اساس تصادفی سازی بلوکی در دو گروه قرار خواهند گرفت. با استفاده از برنامه اکسل، یک کد 5 رقمی به هر بیمار اختصاص خواهد یافت. داروهای مطالعه در پاکت هایی شبیه هم قرار داده خواهد شد و بیماران، پزشکان و ارزیاب از نوع مداخله دریافتی مطلع نخواهند بود. یک گروه آتانائویر/ریتوناویر 300/100 روزی یکبار همراه با 3 نوبت هر بار 25 mg کلپرومازین و گروه دیگر آتانائویر/ریتوناویر 300/100 روزی یکبار همراه با 3 نوبت هر بار یک عدد پلاسبو حداکثر تا 14 روز دریافت خواهند کرد.

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

بیمارانی وارد مطالعه می شوند که با تشخیص COVID-19 بر اساس علائم بالینی و با تایید RT-PCR و یا CT اسکن ریه، در یکی از بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران بستری باشند. رژیم درمانی شامل آتانائویر/ریتوناویر را داشته باشد SPO2 کمتر از 93 mmHg در هوای اطاق باشد. سن بزرگتر یا مساوی 18 سال

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: آتانائویر/ریتوناویر 300/100 mg روزی یکبار و 25 mg کلپرومازین 3 بار در روز حداکثر تا 14 روز گروه کنترل: گروه دیگر آتانائویر/ریتوناویر 300/100 mg روزی یکبار همراه با پلاسبو 3 بار در روز حداکثر تا 14 روز

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: میزان SPO2 روزانه پیامد های ثانویه: ضرورت پذیرش در ICU، تعداد روزهای بستری بودن در ICU، تعداد روزهای بستری بودن در بیمارستان، میزان مرگ و میر

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

#### CIC

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200913048708N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۱۰  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-10-01، ۱۳۹۹/۰۷/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رویا قاسمیان

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 3337 8840

##### آدرس ایمیل

royaghasemian@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-31، ۱۳۹۹/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19، ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی و عوارض افزودن کلپرومازین به رژیم آتانائویر/ریتوناویر در درمان بیماران مبتلا به COVID-19، یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی کلریپرومازین در درمان 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 بستری با تشخیص COVID-19 بر اساس علائم بالینی و با تایید RT-PCR و یا CT یافته های اسکن ریه مطابق با عفونت کووید 19 SPO2 آنها کمتر از 93 mmHg باشد. سن بزرگتر یا مساوی 18 سال

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

آنهايي که بر اساس رضایت شخصی تمایلی به شرکت در مطالعه ندارند مصرف داروی آنتی سابتیک در حال حاضر و یا در طی 14 روز گذشته سابقه ابتلا به اختلالات تشنجی، افراد مبتلا به پارکینسون، افراد مبتلا به زوال عقل (Dementia) اختلال عملکرد کبدی سابقه فئوکروموسایتوما آلرژی دارویی به داروهای خانواده فنوتیازین وجود هرگونه تداخل دارویی ماژور بین داروهای روتین مصرفی بیمار با کلریپرومازین بارداری و شیردهی درمان قبلی COVID-190 برادیکاردی کمتر از 60 در دقیقه شواهد نارسایی چندارگانی

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. کدهای 5 رقمی تصادفی توسط برنامه اکسل اخذ خواهد شد و بیماران به صورت تصادفی در گروه‌های مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. هر واحد تصادفی، یک بلوک از 6 بلوک 4 تایی از بیماران (AABB, ABBA, ABAB, BBAA, BAAB, BABA) خواهد بود. توالی قرارگرفتن بلوک‌ها بر اساس تاس که اعداد از 1 تا 6 روی آن درج شده مشخص خواهد بود. پنهان سازی مداخلات نیز از طریق قراردادن داروهای مربوط به مطالعه در ظرف‌های مات و با ظاهر یکسان که صرفاً کد 5 رقم اختصاصی هر بیمار روی آن درج شده انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

یک کد 5 رقمی مجزا که از رایانه اخذ می‌شود به هر بیمار اختصاص خواهد یافت. مداخله مورد نظر شامل دارو یا دارونما در ظروف با ظاهر یکسان قرار داده خواهد شد و محقق ارشد، کدهای مورد نظر روی ظروف درج خواهد کرد. محقق و بیمار از نوع مداخله دریافتی اطلاع نخواهند داشت.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### آدرس خیابان

ساری، خیابان امیر مازندرانی، کوچه شهید معینی، پلاک 8

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

48168-13393

#### تاریخ تایید

1399/05/22, 2020-08-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.617

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کووید 19

#### کد ICD-10

U07.1

#### توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح اکسیژن خون بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نیاز به پذیرش ICU

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری وضعیت بیمار و ثبت بستری شدن در ICU

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای اقامت در بخش مراقبت‌های ویژه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تعداد روزهای بستری بودن در بخش مراقبت‌های ویژه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-13393

تلفن

9692 3337 11 98+

ایمیل

Majsaeedi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صالحی فر

موقعیت شغلی

استاد داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان 15 خرداد - کوچه مهدیه 7

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818893716

تلفن

6746 3340 11 98+

#### شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تعداد روزهای بستری بر اساس پرونده بیمار

### 4

#### شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بیمار و ثبت وضعیت مرگ و میر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به عفونت کووید 19 درمان استاندارد آنازاناویر ریتوناویر 300/100 میلی گرم (موسسه دارویی رضوی) روزی یک بار را همراه با قرص کلرپرومازین (شرکت تهران شیمی) 25 میلی گرم سه بار در روز دریافت خواهند کرد. حداکثر مدت زمان دریافت مداخله، 14 روز می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به عفونت کووید 19 درمان استاندارد آنازاناویر ریتوناویر 300/100 میلی گرم (موسسه دارویی رضوی) روزی یک بار را همراه با قرص پلاسبو 3 بار در روز دریافت خواهند کرد. حداکثر مدت زمان دریافت مداخله، 14 روز می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

رویا قاسمیان

آدرس خیابان

ساری، خیابان امیر مازندرانی، کوچه شهید معینی، پلاک 8

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-13393

تلفن

9692 3337 11 98+

ایمیل

roya31gh@yahoo.com

موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عفونی  
آدرس خیابان  
شماره 8  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
48168-13393  
تلفن  
9692 3337 11 98+  
ایمیل  
roya31gh@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
محرمانه بودن داده‌های بیماران  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

ایمیل  
Esalehifar52@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
رویا قاسمیان  
موقعیت شغلی  
دانشیار بیماریهای عفونی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عفونی  
آدرس خیابان  
خیابان شماره 8  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
48168-13393  
تلفن  
9692 3337 11 98+  
ایمیل  
roya31gh@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
رویا قاسمیان