پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی و ایمنی افزودن داروی کلرپرومازین به داروی آتازاناویر/ریتوناویر در درمان بیماران بستری COVID-19 به منظور یافتن روش های درمانی بهتر و بی خطر تر در درمان این عفونت کشنده.
طراحی
کار آزمایی 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 آتازاناویر ریتوناویر 300/100 روزی یکبار همراه با 3 نوبت هر بار 25 mg کلرپرومازین و گروه دیگر آتازاناویر 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 آزاناویر/ریتوناویر را داشته باشد SPO2 کمتر از 93 mmHg در هوای اطاق باشد. سن بزرگتر یا مساوی 18 سال
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: آتازاناویر ریتوناویر 300/100 mg روزی یکبار و 25 mg کلرپرومازین 3 بار در روز حداکثر تا 14 روز گروه کنترل: گروه دیگر آتازاناویر ریتوناویر 300/100 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: **2020-10-01, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-01, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-01, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رویا قاسمیان
نام سازمان / نهاد
کشور
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 کلرپرومازین به رژیم آتازاناویر/ریتوناویر در درمان بیماران مبتلا به COVID-19 ، یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی کلرپرومازین 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 CTیافته 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:
آنهایی که بر اساس رضایت شخصی تمایلی به شرکت در مطالعه ندارند مصرف داروی آنتی سایکوتیک 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 کلرپرومازین بارداری و شیردهی درمان قبلی COVID-1910 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 أ AABB, ABBA, ABAB, BBAA, BAAB, BABA) خواهد بود. توالی قرارگرفتن بلوک ها 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 ظرف های مات و با ظاهریکسان که صرفاً کد 5 رقم اختصاصی هر بیمار روی آن درج شده انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک کد 5 رقمی مجزا که از رایانه اخذ می شود 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

تاییدیه 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
2020-08-12, ۱۳۹۹/۰۵/۲۲
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 مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت تعداد روزهای بستری بودن در بخش مراقبت های ویژه

3

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 آتازاناویر 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 آتازاناویر 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
+98 11 3337 9692
ایمیل
roya31gh@yahoo.com

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
+98 11 3337 9692
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
+98 11 3340 6746

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
+98 11 3337 9692
ایمیل
roya31gh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
رویا قاسمیان
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
+98 11 3337 9692
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 داده های 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