

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تعیین اثر درمانی داروی ایورمکتین و سووداک بر روی بیماران با عفونت ویروسی COVID-19 : یک کار آزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثر درمانی داروی ایورمکتین و سووداک بر روی بیماران با عفونت ویروسی Covid-19 می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی (مجموعاً 5 گروه)، دو سویه کور، تصادفی شده با نرم افزار Randomizer با حجم نمونه 150 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی به صورت دو سو کور می باشد که در بیمارستان بوعلی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. بیمارانی که تست سریع آنتی ژن (RAT) تجاری مربوط به ویروس COVID-19 را با آزمایش نازوفارنکس مثبت نشان داده اند. 2. بیماران بیشتر یا برابر 20 سال اما کمتر از 65 سال با درجه حرارت (حلقی) 100.4 درجه فارنهایت (38.0 درجه سانتیگراد) یا بیشتر. بیماران بیشتر یا مساوی 65 سال با درجه حرارت (حلقی) 100.0 درجه فارنهایت (37.8 درجه سانتیگراد) یا بیشتر در اولین ملاقات، یا در 6 ساعت قبل از آنکه ضد تب مصرف شود. 3. بیماران با داشتن 2 یا بیشتر از علائم زیر (شدت متوسط تا شدید) در زمان مشارکت در کارآزمایی: 0 سرفه 0 گلو درد 0 سردرد احتقان بینی 0 احساس تب 0 درد بدن 0 خستگی

گروه های مداخله

گروه کنترل 1: رژیم درمانی استاندارد وزارت بهداشت ایران، گروه کنترل 2: رژیم درمانی استاندارد وزارت بهداشت ایران به اضافه دارونما، گروه مداخله 1: رژیم درمانی استاندارد وزارت بهداشت ایران به اضافه ایورمکتین (400 میکروگرم بر کیلوگرم، خوراکی، یک مرتبه) و سووداک (400/60)، یک مرتبه، خوراکی، گروه مداخله 2: رژیم درمانی استاندارد وزارت بهداشت ایران به اضافه ایورمکتین با دوز بالا (400 میکروگرم بر کیلوگرم در روز اول، 200 میکروگرم بر کیلوگرم در روزهای سوم و پنجم) و سووداک (400/60)، یک مرتبه، خوراکی، گروه مداخله 3: ایورمکتین با دوز بالا (400 میکروگرم بر کیلوگرم در روز اول، 200 میکروگرم بر کیلوگرم در روزهای دوم و پنجم) و سووداک (400/60)، یک مرتبه، خوراکی

متغیرهای پیامد اصلی

سی تی اسکن ریه ها، مدت بستری، CRP و CBC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200408046987N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۷, 07-11-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۱۷, 07-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۷, 2020-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعمت الله غیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8212 3332 28 98+

آدرس ایمیل

ngheibi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۲۵, 2020-10-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۲۵, 2020-12-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر درمانی داروی ایورمکتین و سووداک بر روی بیماران با عفونت ویروسی COVID-19 : یک کار آزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر درمانی داروی ایورمکتین و سووداک بر روی بیماران با عفونت ویروسی COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بتلا به بیماری COVID-19 بر اساس کیت های رایج تب بالای 38 درجه
سلسیوس در بیماران بین 20 تا +65 سال و تب بالای 37.8 درجه
سلسیوس در بیماران بین 65 تا 80 سال افراد با دو یا بیشتر از علائم
متوسط یا شدید: سرفه، سردرد، گلودرد، آبریزش بینی، احساس تب،
درد بدن و خستگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران نقص ایمنی بیماران تحت درمان با سایر داروهای ضد ویروس

سن
از سن 20 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود و
لیست تصادفی تخصیص گروه ها با کمک نرم افزار تصادفی سازی
Randomizer، ساخته می شود. بیماران بر اساس لیست به گروه
دارو یا کنترل تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به شرکت کنندگان پس از امضای رضایت نامه دارو یا دارونما داده
خواهد شد. درمانگر و ارزیابی کننده پیامد از نوع درمان اطلاع نخواهند
داشت و آنالیزکننده داده فقط از شماره گروه ها اطلاع خواهد داشت.

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تاریخ تایید

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.228

بیماری های (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

عکس ریه ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیماران (تصویر سی تی اسکن)

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مدت زمان بستری ثبت در پرونده

3

شرح متغیر پیامد

CBC

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 7 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری و تست آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 7 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری و تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم درمانی استاندارد وزارت بهداشت ایران

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم درمانی استاندارد وزارت بهداشت ایران به اضافه دارونما، یک مرتبه در روز اول. دارونما یک قرص حاوی مواد پركنده و بدون ماده مؤثره ساخت شرکت البرز دارو می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم درمانی استاندارد وزارت بهداشت ایران به اضافه آیورمکتین (400 میکروگرم بر کیلوگرم، تک دوز) و سووداک (400/60)

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم درمانی استاندارد وزارت بهداشت ایران به اضافه آیورمکتین با دوز بالا (400 میکروگرم بر کیلوگرم در روز اول، 200 میکروگرم بر کیلوگرم در روزهای سوم و پنجم) و سووداک (400/60)، یک مرتبه، خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه مداخله: آیورمکتین با دوز بالا (400 میکروگرم بر کیلوگرم در روز اول، 200 میکروگرم بر کیلوگرم در روزهای دوم و پنجم) و سووداک (400/60)، یک مرتبه، خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر کرمی، دکتر الهام زنگنه

آدرس خیابان

مینودر، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، مرکز آموزشی و درمانی

ولایت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471991984

تلفن

0620 3379 28 98+

ایمیل

Ali32024@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

آکام تجارت فرتاک فراسو

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی شخصی نیایی

آدرس خیابان

بلوار نخبگان، پارک علم و فناوری قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471991984

تلفن

7100 3336 28 98+

ایمیل

dr.niaee@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

آکام تجارت فرتاک فراسو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

نعمت الله غیبی

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
نعمت الله غیبی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان
بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3741999184

تلفن

8212 3332 28 98+

ایمیل

ngheibi@qums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

قزوین
کد پستی
3741999184
تلفن
8212 3332 28 98+
ایمیل
ngheibi@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

نعمت الله غیبی

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3741999184

تلفن

8212 3332 28 98+

ایمیل

ngheibi@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس