پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه تعیین اثر درمانی داروی ایورمکتین و سوودداک بر روی بیماران با عفونت ویروسی Covid-19 می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی (مجموعا 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: o سرفه o گلو درد o سردرد احتقان بینی o احساس تب o درد بدن o خستگی
گروه‌های مداخله
گروه کنترل1: رژیم درمانی استاندارد وزارت بهداشت ایران، گروه کنترل2: رژیم درمانی استاندارد وزارت بهداشت ایران به اضافه دارونما، گروه مداخله1: رژیم درمانی استاندارد وزارت بهداشت ایران به اضافه آیورمکتین (400 میکروگرم بر کیلوگرم، خوراکی، یک مرتبه) و سوودداک(400/60، یک مرتبه، خوراکی)، گروه مداخله2: 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 سوودداک(400/60، یک مرتبه، خوراکی)، گروه مداخله3: آیورمکتین با دوز بالا(400 میکروگرم بر کیلوگرم در روز اول، 200 میکروگرم بر کیلوگرم در روزهای دوم و پنجم)و سوودداک(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**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۱۷ ,07-11-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 گیری
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 سوودداک بر روی بیماران با عفونت ویروسی COVID-19 : یک کار آزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر درمانی داروی ایورمکتین و سوواداک 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

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

عکس ریه ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیماران(تصویر سی تی اسکن)

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان بستری ثبت در پرونده

3

شرح متغیر پیامد

CBC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 7 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری و تست آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 7 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری 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 پرکننده و بدون ماده موثره 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 سوودای (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 سوودای(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 سوودای(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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 28 3332 8212
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