پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثربخشی لوامیزول در درمان بیماری COVID-19: کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر داروی لوامیزول در درمان بیماران مبتلا به عفونت کووید 19
طراحی
در این مطالعه هر بیمار با تشخیص کووید 19 و دارای علائم و نشانه انتخاب خواهد شد و در گروههای مداخله و کنترل قرار خواهد گرفت. برای بیماران با شدتهای ملایم ، متوسط و شدید در هر گروه 20 نفر (جمعا 60 نفر) انتخاب می شوند و در هر گروه 10 نفر در گروه مداخله و 10 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از قرار گیری بیماران در هر گروه مداخله و کنترل به بیماران گروه مداخله روزانه مقدار 50 میلی گرم لوامیزول به مدت 14 روز، علاوه بر درمان استاندارد و تعیین شده طبق دستورالعملهای کشوری و در گروه کنترل درمان استاندارد و بدون لوامیزول داده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به عفونت کووید 19
گروه‌های مداخله
در این مطالعه پس از انتخاب بیماران آنها را در دو گروه قرار می دهیم و به یک گروه داروی لوامیزول داده می شود و در گروه دیگر این دارو داده نمی شود.
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت بالینی ، میزان اشباع شدگی اکسیژن در خون ، وضعیت همودینامیک بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
لوامیزول
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181208041886N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرتضی پوراحمد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3322 0197
آدرس ایمیل
mortezapourahmad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی لوامیزول در درمان بیماری COVID-19: کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر لوامیزول در کرونا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۸ سال یا بیشتر؛ تشخیص COVID-19 با تست RT PCR و سی تی اسکن ریه و نظر متخصص بیماریهای عفونی؛ رضایت و پذیرش کامل بیمار یا همراه وی برای مصرف دارو؛ قابل پیگیری بودن بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مطرح¬بودن علت دیگری (همچون عفونت باکتریایی یا قارچی) برای علائم بیمار؛ واکنش حساسیتی به لوامیزول؛ مصرف آنتی بیوتیک هایی

بجز داروهای مورد استفاده در درمان COVID-19؛ تنگی نفس ناشی از ادم ریه کاردیوژنیک؛ بارداری شیردهی؛

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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

پس از انتخاب بیماران بر اساس کرایتریاهای ورود و عدم ورود 15 بلوک چهارتایی در نظر می گیریم (Block Randomization) بطوریکه 5 بلوک در هر گروه از بیماران با بیماری ملایم ، متوسط و شدید در نظر گرفته می شود. پزشک معالج بیماران را ویزیت می کند و بر اساس کرایتریاهای تعریف شده بیماران را در یکی از گروههای با بیماری ملایم ، متوسط و شدید تقسیم می کند و بیماران در بلوکهای خود قرار داده می شوند و درمانهای خود را بر اساس گروه کنترل و یا مداخله دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار اطلاع از مصرف داروی لوامیزول ندارد و فرد ارزیابی کننده پیامدها نیز از ان اطلاعی ندارد (برای جلوگیری از تورش قرص لوامیزول را در بیماران گروه مداخله همراه با داروهای خوراکی دیگر داده می شود که بیمار متوجه مصرف آن نشود.) و فرد ارزیابی کننده از لیست داروهای دریافتی بیمار اطلاع پیدا نمی کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8189111491

تاریخ تایید

2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.246

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

U07.1 COVID-19, virus identified•U07.2 COVID-19, virus not identifiedoClinically-epidemiologically diagnosed COVID-19oProbable COVID-19 oSuspected COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قطع تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی پزشک متخصص

2

شرح متغیر پیامد

بهبود تنگی نفس،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی پزشک متخصص

3

شرح متغیر پیامد

کاهش سرفه،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی پزشک متخصص

4

شرح متغیر پیامد

افزایش میزان اشباع اکسیژن خون، و تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی پزشک متخصص

5

شرح متغیر پیامد

بهبود فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی پزشک متخصص

6

شرح متغیر پیامد
بهبود تعداد نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی پزشک متخصص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی بیمار مبتلا به عفونت کووید 19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دارای تشخیص بیماری کووید 19 تحت درمان با قرص لوامیزول 50 میلی گرم روزانه علاوه بر درمانهای استاندارد قرار می گیرد. این دارو تا مدت 14 روز ادامه پیدا می کند و بیماران روزانه ارزیابی می شوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این بیماران با تشخیص کووید 19 تحت درمانهای استاندارد و بدون لوامیزول قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مرتضی پوراحمد
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8189111491
تلفن
+98 31 3322 0996
فکس
ایمیل
mortezapourhamad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جو معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8189111491
تلفن
+98 31 3792 3078
ایمیل
shaghayegh.haghjoo@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی پوراحمد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8189111491
تلفن

+98 31 3322 0996
ایمیل
mortezapourahmad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی پوراحمد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8189111491
تلفن
+98 31 3322 0996
ایمیل
mortezapourahmad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی پوراحمد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8189111491
تلفن
+98 31 3322 0996
ایمیل
mortezapourahmad@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقاله ای که به دنبال مطالعه به دست می آید به اشتراک گذاشته می شود بررسی اثر لوامیزول در درمان بیماری کووید 19
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از چاپ مقاله حاصل از نتایج مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد علاقمند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مقاله چاپ شده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایندی ندارد
سایر توضیحات
کامنت خاصی ندارد