پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

اثر بخشی درمان استاندارد و آربیدول در بیماران سرپایی مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه به منظور تعیین میزان اثر بخشی آربیدول و رژیم درمانی استاندارد بر حسب دستورالعمل کشوری و همچنین مقایسه اثر بخشی آن ها در درمان بیماران سرپایی مبتلا به کووید-19 انجام خواهد گرفت.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو بازویی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100بیمار سرپایی COVID-19. برای تصادفی سازی از بلوک های تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران سرپایی مبتلا به COVID-19 در کلینیک سرپایی تحت نظر متخصصان عفونی انجام خواهد شد. پس از تایید بیماری افراد با تست rt-PCR و در صورت دارا بودن شرایط ورود به مطالعه، به صورت تصادفی بین یکی از دو گروه موجود تقسیم می شوند. همچنین قابل ذکر است که این مطالعه به صورت دو سو کور طراحی شده است، به صورتیکه بر روی شرکت کنندگان و بخشی از محققان کور سازی صورت خواهد پذیرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به عفونت کرونا ویروس جدید 2019 (COVID-19) تایید شده توسط تست rt-PCR به همراه تاییدیه پزشک متخصص عفونی که به کلینیک بیماران سرپایی مراجعه می کنند، در صورت دارا بودن اندیکاسیون درمان سرپایی به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (دریافت کننده آربیدول به همراه درمان استاندارد) و کنترل (دریافت کننده رژیم درمانی استاندارد) قرار گرفته و به عبارتی وارد مطالعه خواهند شد.

گروه‌های مداخله

به گروه کنترل درمان استاندارد، شامل فاموتیدین، سیتریزین، N-استیل سیستئین، بروم هگزین، ناپروکسن و اسپری فلوکسیتاید و به گروه مداخله علاوه بر داروهای استاندارد، داروی آربیدول (ساخت شرکت Pharmstandard روسیه) با دوز 40 میلی گرم، دو کپسول هر 8 ساعت روزانه داده خواهد شد. درمان در هر دو گروه تا 7 روز ادامه می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

قطع تب؛ بهبود نتایج آزمایشات CRP، ESR و CBC؛ منفی شدن تست rt-PCR؛ بهبود درصد اشباع اکسیژن؛ عدم نیاز به تهویه مکانیکی؛ بهبود درگیری ریوی در سی تی اسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

جهت تغییر زمان آغاز بیمارگیری، فاز مطالعه و حجم مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201024049134N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-02, ۱۳۹۹/۰۸/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-17, ۱۳۹۹/۱۰/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-02, ۱۳۹۹/۰۸/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد براری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8878 9937

آدرس ایمیل

m.barary@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان استاندارد و آربیدول در بیماران سرپایی مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی Arbidol در درمان مبتلایان COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بیش از 65 سالی که جزء گروه های پر خطر محسوب می شوند (دارای سابقه فشار خون، دیابت، COPD ،30 < BMI، سرطان و غیره) تشخیص ابتلا به COVID-19 با سی تی اسکن قفسه سینه و یا آزمایش rt-PCR امضای فرم رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به این دسته داروها استفاده از آربیدول قبل از بستری خانم های باردار نارسایی تنفسی و نیاز به تهویه مکانیکی نارسایی کبدی و کلیوی کم خونی و کاهش تعداد پلاکت ها اختلالات انعقادی خون بیماران نقص ایمنی و خودایمنی

سن

از سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی واحد به روش بلوکی با اندازه بلوک 4 تایی انجام می گیرد. برای هر کدام از 6 حالت ممکن برای بلوک چهارتایی، اعداد بصورت زیر اختصاص می یابد AABB(1), ABAB(2), ABBA(3), BBAA(4), BABA(5), BAAB(6) با کمک جدول اعداد تصادفی، اعداد بین 1 تا 6 انتخاب می شود و مطابق با هر عدد لیست تخصیص درمان مشخص می گردد. برای اجرای توالی تصادفی تولید شده از روش پنهان سازی جعبه یا قوطی های کدبندی شده استفاده می گردد. در این روش قوطی ها براساس توالی تصادفی شماره گذاری می شوند و در داخل جعبه ها مداخله مورد نظر (دارو) یا برگه ای که تخصیص تصادفی روی آن نوشته شده، با شرط مهر و موم بودن کامل جعبه ها در اختیار مجری قرار می گیرد و محقق براساس ترتیب ورود بیماران، به تخصیص آنها در گروه مداخله و درمان استاندارد می پردازد. ابزار: ایجاد توالی تصادفی بلوک های تصادفی 4 تایی پنهان سازی جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه انجام خواهد شد. نحوه ساخت: انتخاب تصادفی بلوک و خواندن حروف از راست به چپ پنهان سازی به روش قوطی هایی که بر اساس توالی تصادفی شماره گذاری شده اند، انجام خواهد شد. قوطی ها وزن و شکل یکسان داشته و توسط یک محقق مستقل آماده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، برای بیماران و همچنین بخشی از محققان که نقش مراقبان بالینی و آنالیز کنندگان داده ها را بر عهده دارند، کور سازی صورت خواهد پذیرفت. اسامی محققانی که کور سازی برای آنها صورت می گیرد: 1) مصطفی جوانیان 2) معصومه بیانی 3) محمود صادقی حدادزواره 4) مهران شکری

دارو نما

ندارد

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 بابل

آدرس خیابان

بابل - خیابان گنج افروز - مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی - گروه بیماری های عفونی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵

تاریخ تایید

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.283

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد تنفسی حاد کرونا ویروس 2 (SARS-CoV-2)

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان حذف علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 1 ماه پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه افراد توسط متخصصان عفونی در کلینیک سرپایی

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری شدن در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 1ماه پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه افراد توسط متخصصان عفونی در کلینیک سرپایی

3

شرح متغیر پیامد

شرایط تهدید کننده حیات بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 1ماه پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه افراد توسط متخصصان عفونی در کلینیک سرپایی

4

شرح متغیر پیامد
مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 1ماه پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه افراد توسط متخصصان عفونی در کلینیک سرپایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم درمانی استاندارد مصوب کشوری برای کووید-19، شامل داروهای فاموتیدین، سیتریزین، N-استیل سیستئین، بروم هگزین، ناپروکسن و اسپری فلوکسیتاید برای 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم درمانی استاندارد مصوب کشوری برای کووید-19، شامل داروهای فاموتیدین، سیتریزین، N-استیل سیستئین، بروم هگزین، ناپروکسن و اسپری فلوکسیتاید به علاوه آربیدول (ساخت شرکت Pharmstandard کشور روسیه) با دوز دو کسپول 40 میلی گرم در روز هر 8 ساعت تا 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سرپایی بیمارستان آیت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول
مصطفی جوانیان
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز - بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4714743568
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
mjavanian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
میدان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی بابل - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 7667
فکس
+98 11 3219 7667
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://research.mubabol.ac.ir/about/?id=350
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
محمد براری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - معلم 12 - کوچه خسروان 10 - پلاک 88
شهر
بابل
استان

مازندران
کد پستی
4714743568
تلفن
+98 11 3236 0124
ایمیل
m1377b@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مصطفی جوانیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدرس - معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4714934937
تلفن
+98 11 3233 6875
فکس
+98 11 3236 3875
ایمیل
mjavanian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محمد براری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - معلم 12 - کوچه خسروان 10 - پلاک 88
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4714743568
تلفن
+98 11 3236 0124
ایمیل
m1377b@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده های فردی شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از پایان مطالعه و چاپ مقاله مورد نظر
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچگونه پیش شرط خاصی وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
می بایست به فرد مسئول علمی مطالعه، دکتر مصطفی جوانیان، به آدرس ایمیل mjavanian@gmail.com درخواست خود را ارسال نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به طور متوسط، دو هفته طول خواهد کشید تا درخواست مربوطه پردازش شود.
سایر توضیحات