پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی داکسی سایکلین در ترکیب با درمان استاندارد در بیماران مبتلا به کووید19: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی و ایمنی داروی داکسی سایکلین در ترکیب با درمان استاندارد در بیماران مبتلا به کووید-19

طراحی
مطالعه آینده نگر از نوع Randomized controlled clinical trial ، با گروههای مداخله و کنترل ،بدون کورسازی ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار، تصادفی شده باروش تصادفی سازی بلوک جایگشتی

نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی روی 60 بیمار 18 تا 80 سال، در بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام خواهد شد .بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله شامل داکسی سایکلین در کنار درمان استاندارد و گروه کنترل شامل درمان استاندارد تقسیم بندی می شوند. در ابتدای ورود به مطالعه، بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های جایگشتی در یکی از دو گروه تقسیم شده وارد خواهند شد (هر گروه 30 نفر). بیماران گروه مداخله داروی داکسی سایکلین به صورت خوراکی هر 12 ساعت یکبار به مدت 7 روز همراه با درمان استاندارد دریافت می کنند. بیماران گروه کنترل هم پلاسبو همراه با درمان استاندارد دریافت می نمایند. این مطالعه یک مطالعه آینده نگر از نوع randomized controlled clinical trial بوده و روی 60 بیمار انجام خواهد گرفت که بصورت تصادفی وارد دو گروه 30 نفره کنترل یا مداخله، خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
حداقل سن 18 و حداکثر سن 80 سال، امضا کردن فرم رضایت آگاهانه ، عدم مصرف داکسی سایکلین طی پنج روز اخیر، بیماران مشکوک به کووید-19 بر اساس علائم بالینی و تظاهرات سی تی اسکن، کاندید درمان سرپایی؛ بیماران بستری در بیمارستان، بیماران با ناپایداری همودینامیک، بیماران با سابقه واکنش آلرژیک یا حساسیت به داکسی سایکلین، سه ماه ی دوم و سوم بارداری

گروه‌های مداخله
گروه مداخله:شامل 30 بیمار بوده که در روز های یکم تا هفتم، روزی 2مرتبه از کپسول 100میلی گرم داکسی سایکلین به صورت خوراکی همراه با درمان استاندارد استفاده می کنند. گروه کنترل: شامل 30 بیمار بوده که پلاسبو همراه بادرمان استاندارد دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی
بهبود علایم بالینی شامل تب؛ سرفه؛ تنگی نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191211045691N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-02, ۱۳۹۹/۰۸/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-02, ۱۳۹۹/۰۸/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-02, ۱۳۹۹/۰۸/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید روح اله موسوی نسب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4332
آدرس ایمیل
mousavinasab@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-14, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-02, ۱۳۹۹/۰۸/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی داروی داکسی سایکلین در ترکیب با درمان استاندارد در بیماران مبتلا به کووید19: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی داروی داکسی سایکلین در ترکیب با درمان استاندارد در بیماران مبتلا به کووید19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل سن 18 و حداکثر سن 80 سال امضا کردن فرم رضایت آگاهانه عدم مصرف داکسی سایکلین طی پنج روز اخیر بیماران مشکوک به covid-19 بر اساس علائم بالینی و تظاهرات سی تی اسکن کاندید درمان سرپایی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بستری در بیمارستان بیماران با ناپایداری همودینامیک بیماران با سابقه واکنش آلرژیک یا حساسیت به داکسی سایکلین سه ماه ی دوم و سوم بارداری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک جایگشتی چهارتایی تمامی بلوک های ممکن به صورت زیر چیده می شوند: AABB block 2 :ABAB block 1 BBAA block 4 :ABBA block 3 BABA block 6: BAAB block 5: برای انتخاب 60 نفر به 15 بلوک نیاز داریم. این بلوک ها را به تصادف از اعداد ۱ تا ۶ انتخاب می کنیم. با استفاده از نرم افزار R یک عدد تصادفی بین اعداد 1 تا 6 انتخاب می کنیم.به عنوان مثال اگر شماره ۶ به عنوان بلاک اول و شماره ۲ به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه می شوند به ترتیب BAABAABB داده می شود.در نهایت گروه A مداخله کنترل و گروه B مداخله درمان را دریافت می کنند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق اطلاعی ندارد دارویی که به بیمار داده می شود داروی اصلی یا دارونما است. شرکت کننده(بیمار) نیز اطلاعی ندارد دارویی که به او (خانم یا آقا) داده می شود داروی اصلی یا دارونما است
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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی ، یزد ، ایران
آدرس خیابان
School of Medicine, Yazd Shahid Sadoughi University of Medical sciences and Health Services, Shohadaye ,Gomnam Blv., Professor Hesabi Blv., Yazd, Iran
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تاریخ تایید
2020-09-13, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICIN E.REC.1399.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی اثربخشی و ایمنی داروی داکسی سایکلین در ترکیب با درمان استاندارد در بیماران مبتلا به کووید19: یک کارآزمایی بالینی
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود علایم بالینی شامل تب،تنگی نفس ، سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و روزهای 1،3،7 و14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و روزهای 3 و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مورتالیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
بستری شدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 7 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 30 بیمار بوده که داروی داکسی سایکلین هر 12 ساعت یکبار به مدت 7 روز همراه با درمان استاندارد دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل 30 بیمار بوده که پلاسبو همراه با درمان استاندارد دریافت می نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی -دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر اولیا
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد ، بلوار شهدای گمنام ، بلوار استاد حسابی ، یزد ، ایران
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تلفن
+98 35 3820 3414
ایمیل
owlia@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود میرزایی
آدرس خیابان
یزد- میدان شهید دکتر باهنر- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني شهيد صدوقي يز
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تلفن
+98 35 3146 2136
ایمیل
mmirzaei@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
زهره آخوندی میبدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیماری‌های عفونی بیمارستان شهید صدوقی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۸۷۸۵۷
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
drzakhondie@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر اولیا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روماتولوژی

آدرس خیابان

گروه داخلی، دانشکده پزشکی بیمارستان شهید صدوقی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۸۸۷۸۵۷

تلفن

+98 35 3822 4000

فکس

+98 35 3822 4100

ایمیل

mbowlia2@ yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیدروح اله موسوی نسب

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان زند ، میدان نمازی ، بیمارستان نمازی ، شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71937-11351

تلفن

+98 71 3647 4332

فکس

+98 71 3647 4326

ایمیل

srmn48@gmail.com

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