پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی پروفیلاکسی ایجاد شده توسط داروی Ivermectin در جمعیت های مواجه شده با افراد مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر پروفیلاکسی ایجاد شده توسط داروی Ivermectin در افراد مواجهه داشته با بیماران مبتلا به COVID-19 به منظور ارائه یک روش ایمن و ارزان برای درمان و یا کاهش عوارض بیماری COVID-19.

طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با گروه های موازی (مجموعا 4 گروه)، دو سویه کور ، تصادفی شده با نرم افزار Randomizer با حجم نمونه 800 نفر

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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: افراد سالم که مواجهه مستقیم و مستمر با بیماران مبتلا به COVID-19 دارند و یا بیماران مبتلا به COVID-19 که بیماری آنها توسط تست RT-PCR تایید شده است; شدت بیماری آنها کم تا متوسط باشد (گرید کمتر از 3); بیماران با سطح اشباع اکسیژن بالای 94 که با پروتکل درمان سرپایی متناسب می باشد; رضایت آگاهانه برای شرکت در کارآزمایی بالینی داشته باشند. عدم ورود: زنان در زمان بارداری یا شیردهی; افرادی که از بیماری های شناخته شده دستگاه عصبی مرکزی دارند; افرادی که همزمان مبتلا به بیماری های کنترل نشده می باشند; افرادی که از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی استفاده می کنند; افرادی که در حال حاضر از مهار کننده سیتوکروم پی 450 یا P-gp یا سایر داروهایی که با آیورمکتین تداخل دارویی دارد استفاده می کنند; افرادی که در حال حاضر تحت درمان با داروی ضد ویروسی هستند; افرادی که در حال حاضر داروهای استروئیدی (استنشاقی ، خوراکی یا تزریقی) مصرف می کنند; حساسیت به ایورمکتین، نشاسته و یا سابقه عدم تحمل لاکتوز (موجود در دارونما) دارند; افرادی که تست سرولوژی آنتی بادی اختصاصی SARS-CoV-2 آنها مثبت باشد.

گروه‌های مداخله
گروه1: داروی آیورمکتین به فرد بیمار خانواده و دارونما به سایر اعضای خانواده گروه2: داروی آیورمکتین سایر اعضای خانواده و دارونما به بیمار گروه3: داروی آیورمکتین به فرد بیمار و سایر اعضای خانواده گروه4: دارونما به فرد بیمار و سایر اعضای خانواده

متغیرهای پیامد اصلی
تعیین متوسط بار ویروس بیماران در روزهای 0, 4, 7, 14, 21, 28 ؛ بررسی روند بیماری در افراد مورد مطالعه در روزهای 0, 4, 7, 14, 21, 28

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200408046987N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-06, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-06, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-06, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نعمت الله غیبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3332 8212
آدرس ایمیل
ngheibi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پروفیلاکسی ایجاد شده توسط داروی Ivermectin در جمعیت های مواجه شده با افراد مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پروفیلاکسی ایجاد شده توسط داروی Ivermectin در جمعیت های مواجه شده با افراد مبتلا به COVID-19

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سالم که مواجهه مستقیم و مستمر با بیماران مبتلا به COVID-19 دارند و یا بیماران مبتلا به COVID-19 که بیماری آنها توسط تست RT-PCR تایید شده است. شدت بیماری آنها کم تا متوسط باشد (گرید کمتر از 3). بیماران با سطح اشباع اکسیژن بالای 94 که با پروتکل درمان سرپایی متناسب می باشد. رضایت آگاهانه برای شرکت در کارآزمایی بالینی داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان در زمان بارداری یا شیردهی. افرادی که از بیماری های شناخته شده دستگاه عصبی مرکزی دارند. افرادی که همزمان مبتلا به بیماری های کنترل نشده می باشند (آسم برونش، COPD، بیماری قلبی عروقی، دیابت ، بیماری یا نارسایی کبدی یا کلیوی، سرطان، هپاتیت، ایدز، نقص ایمنی) افرادی که از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی استفاده می کنند. افرادی که در حال حاضر از مهار کننده سیتوکروم پی 450 یا P-gp یا سایر داروهایی که با آیورمکتین تداخل دارویی دارد استفاده می کنند. افرادی که در حال حاضر تحت درمان با داروی ضد ویروسی هستند. افرادی که در حال حاضر داروهای استروئیدی (استنشاقی ، خوراکی یا تزریقی) مصرف می کنند. حساسیت به ایورمکتین، نشاسته و یا سابقه عدم تحمل لاکتوز (موجود در دارونما) دارند. افرادی که تست سرولوژی آنتی بادی اختصاصی SARS-CoV-2 آنها مثبت باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **800**

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 سایت آنلاین تصادفی سازی، ساخته می شود. تصادفی سازی ساده توسط اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. این لیست از شماره 1 تا 800 به صورت تصادفی بین چهار گروه دارو و دارونما تقسیم کرده است.بسته به ترتیب مراجعه بیماران به آنها به ترتیب عدد 1 تا 800 داده می شود و بسته به لیست ایجاد شده توسط کامپیوتر وارد گروه مداخله یا کنترل خواهند شد.

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

2020-10-04, ۱۳۹۹/۰۷/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.261

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

درصد ابتلای اعضای خانواده بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر و در فاصله 3 روز پس از خوردن دارو، سپس هر هفته به مدت یک ماه (تا بهبودی کامل اعضای خانواده) یعنی روزهای 0، 3، 7، 14، 21، 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری و پرسشنامه از بیمار در خصوص علایم بیماری کووید 19

2

شرح متغیر پیامد

مدت بیماری در هر یک از اعضای گروههای مورد مطالعه با گروه پلاسبو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر و در فاصله 3 روز پس از خوردن دارو، سپس هر هفته به مدت یک ماه (تا بهبودی کامل اعضای خانواده) یعنی روزهای 0، 3، 7، 14، 21، 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری و پرسشنامه از بیمار در خصوص علایم بیماری کووید 19

3

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری در هر یک از اعضای گروههای مورد مطالعه با گروه پلاسبو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر و در فاصله 3 روز پس از خوردن دارو، سپس هر هفته به مدت یک ماه (تا بهبودی کامل اعضای خانواده) یعنی روزهای 0، 3، 7، 14، 21، 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری و پرسشنامه از بیمار در خصوص علایم بیماری کووید 19

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی عوارض جانبی ناشی از مصرف دارو در طول مدت مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فاصله 3 روز پس از خوردن دارو، سپس هر هفته به مدت یک ماه (تا بهبودی کامل اعضای خانواده) یعنی روزهای 3، 7، 14، 21، 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری و پرسشنامه از بیمار در خصوص علایم بیماری کووید 19

2

شرح متغیر پیامد
بررسی تغییرات سطح سرمی آنتی بادی های IgA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر و در فاصله 3 روز پس از خوردن دارو، سپس هر هفته به مدت یک ماه (تا بهبودی کامل اعضای خانواده) یعنی روزهای 0، 3، 7، 14، 21، 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست سرولوژی- روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد
بررسی تغییرات سطح سرمی آنتی بادی IgM
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر و در فاصله 3 روز پس از خوردن دارو، سپس هر هفته به مدت یک ماه (تا بهبودی کامل اعضای خانواده) یعنی روزهای 0، 3، 7، 14، 21، 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست سرولوژی- روش الیزا

4

شرح متغیر پیامد
بررسی تغییرات سطح سرمی آنتی بادی IgG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر و در فاصله 3 روز پس از خوردن دارو، سپس هر هفته به مدت یک ماه (تا بهبودی کامل اعضای خانواده) یعنی روزهای 0، 3، 7، 14، 21، 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست سرولوژی- روش الیزا

5

شرح متغیر پیامد
بررسی طول زمان ابتلاء بیماران با نتایج آزمایش واکنش زنجیره ای پلیمراز مثبت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فاصله 7 و 14 روز پس از خوردن دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست Rt-PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی آیورمکتین(200 mcg/Kg خوراکی، یک مرتبه) به فرد بیمار خانواده و دارونما(خوراکی، یک مرتبه) به سایر اعضای خانواده
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی آیورمکتین(200 mcg/Kg خوراکی، یک مرتبه) به سایر اعضای خانواده و دارونما(خوراکی، یک مرتبه) به بیمار
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی آیورمکتین(200 mcg/Kg خوراکی، یک مرتبه) به فرد بیمار و سایر اعضای خانواده
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما (خوراکی، یک مرتبه) به فرد بیمار و سایر اعضای خانواده، این دارونما ساخت شرکت البرزدارو می باشد که حاوی تمامی ترکیبات قرص آیورمکتین به جز مادهموثره می باشد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
عباس علامی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3333 6001

ایمیل
allami9@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سمیعی راد
آدرس خیابان
مینودر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی

ایمیل
fsamieerad@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهید بلندیان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا مهرعلیان
آدرس خیابان
دانشگاه
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی

ایمیل
AlirezaMehralian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت آکام تجارت فرتاک فراسو
نام کامل فرد مسوول
مرتضی شخصی نیایی
آدرس خیابان
پارک علم و فناوری قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471991984
تلفن
+98 28 3336 7001
ایمیل
dr.niaee@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت 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)

مصداق ندارد