پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی و ایمنی داکسی سیکلین در ترکیب با درمان استاندارد بر بهبود سیر بالینی و سرانجام بیماران بستری مبتلا به کووید-19؛ یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی ایمنی و اثربخشی داکسی سایکلین در درمان بیماران بستری مبتلا به کووید-19

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی کورنشده فاز 3 بر روی 180 بیمار تصادفی شده که برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation Software استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به کووید ۱۹ در بیمارستان فیروزگر شهر تهران انجام خواهد شد و کارایی دایکسی سایکلین در ان ها بررسی می شود. به این صورت که بیماران در دو گروه تصادفی تحت درمان با پروتوکل استاندارد یا دایکسی سایکلین قرار می گیرند، این مطالعه کور نشده می باشد و با استفاده از چک لیست اطلاعات لازم جمع آوری خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود شامل سن بالای ۱۸ سال، تشخیص قطعی کووید ۱۹ و داشتن رضایت آگاهانه می باشد، همچینن معیار های خروج شامل حساسیت به داکسی سایکلین، نارسایی مزمن کبدی، نارسایی مزمن کلیوی، سابقه ابتلا به لوپوس، سابقه ابتلا به پورفیری، بارداری یا شیردهی خواهد بود.

گروه‌های مداخله
گروه کنترل: پروتکل درمانی استاندارد کشوری به مدت ده روز، شامل اکسیژن درمانی روزانه به میزان ۵ تا ۷ لیتر در دقیقه، رعایت اصول بهداشتی و هپارین زیر جلدی ساخت شرکت داروسازی کاسپین ۵۰۰۰ واحد سه بار در روز به مدت ۱۰ روز. گروه مداخله: علاوه بر پروتوکل درمانی استاندارد کشوری در ابتدا کپسول داکسی سایکلین 200 میلی گرم ساخت شرکت پارس بهروزان را به صورت اولیه و سپس کپسول داکسی سیکلین 100 میلی گرم دو بار در روز، به مدت 7 روز استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
نیاز به بخش مراقبت های ویژه و طول مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201117049427N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-08, ۱۴۰۱/۰۵/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-08, ۱۴۰۱/۰۵/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-08, ۱۴۰۱/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الناز سرخیل
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5621 3583
آدرس ایمیل
elnazsarkheyl@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-03, ۱۳۹۹/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی داکسی سیکلین در ترکیب با درمان استاندارد بر بهبود سیر بالینی و سرانجام بیماران بستری مبتلا به کووید-19؛ یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر داروی داکسی سیکلین بر بهبود سیر علائم بالینی و سرانجام مبتلایان به کووید-19

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای ۱۸ سال تشخیص قطعی کووید ۱۹ داشتن رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به داکسی سایکلین نارسایی مزمن کبدی نارسایی مزمن کلیوی سابقه ابتلا به لوپوس سابقه ابتلا به پورفیری بارداری یا شیردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تخصیص تصادفی به کمک کامپیوتر استفاده می شود. نمونه ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی در نرم افزار Random Allocation Software مشخص خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت. از بلوک های ۶ تایی استفاده می شود. نسبت تخصیص نمونه ها (1:1) خواهد بود و در دو گروه قرار خواهند گرفت. سپس بر اساس بلوک های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص داروها به بیماران داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2020-12-22, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1399.523

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19
کد ICD-10
B34.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۵ روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

2

شرح متغیر پیامد
بستری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۵ روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر پروتکل استاندارد کشوری و درمان های حمایتی ، تحت درمان با کپسول داکسی سایکلین ساخت شرکت پارس بهروزان با دوز 200 میلی گرم روز اول و سپس روزانه 100 میلیگرم هر 12 ساعت به همراه دو لیوان آب در حالت نشسته به مدت 7 روز قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این بیماران تحت درمان با پروتوکل استاندارد قرار میگیرند که شامل اکسیژن درمانی روزانه به میزان ۵ تا ۷ لیتر در دقیقه، رعایت اصول بهداشتی و هپارین زیرجلدی ساخت شرکت داروسازی کاسپین ۵۰۰۰ واحد سه بار در روز به مدت ۱۰ روز است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
الناز سرخیل
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 5537 7131
ایمیل
elnazsarkheyl@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کیوانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
+98 21 5621 3583
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
الناز سرخیل
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
+98 21 5621 3583
فکس
ایمیل
elnazsarkheyl@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
الناز سرخیل
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
+98 21 5621 3583
فکس
ایمیل
elnazsarkheyl@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
الناز سرخیل
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
+98 21 5621 3583
فکس
ایمیل
elnazsarkheyl@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