

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی داکسی سیکلین در درمان بیماران بستری مبتلا به کووید-19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی کورننده 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 19 در بیمارستان فیروزگر شهر تهران انجام خواهد شد و کارایی دایکسی سیکلین در آن ها بررسی می شود. به این صورت که بیماران در دو گروه تصادفی تحت درمان با پروتکل استاندارد یا دایکسی سیکلین 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 18 سال، تشخیص قطعی کووید 19 و داشتن رضایت آگاهانه می باشد، همچنین معیار های خروج شامل حساسیت به داکسی سیکلین، نارسایی مزمن کبدی، نارسایی مزمن کلیوی، سابقه ابتلا به لوپوس، سابقه ابتلا به پورفیری، بارداری یا شیردهی خواهد بود.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: پروتکل درمانی استاندارد کشوری به مدت ده روز، شامل اکسیژن درمانی روزانه به میزان 5 تا 7 لیتر در دقیقه، رعایت اصول بهداشتی و هپارین زیر جلدی ساخت شرکت داروسازی کاسپین 5000 واحد سه بار در روز به مدت 10 روز. گروه مداخله: علاوه بر پروتکل درمانی استاندارد کشوری در ابتدا کپسول داکسی سیکلین 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: ۱۴۰۵/۰۳/۲۰, 08-08-2022

آخرین بروز رسانی: 08-08-2022, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۳/۲۰, 2022-08-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

الناز سرخیل

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 5621 3583

##### آدرس ایمیل

elnazsarkhey@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 می‌شود. نمونه‌ها 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 بلوک‌های ۶ تایی استفاده می‌شود. نسبت

تخصیص نمونه‌ها (1:1) خواهد بود و در دو گروه قرار خواهند گرفت.

سپس بر اساس بلوک‌های 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

## 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 مراقبت‌های 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 درمان‌های حمایتی

، تحت درمان با کپسول داکسی‌سایکلین ساخت شرکت پارس بهروزان

با دوز 200 میلی‌گرم روز اول و سپس روزانه 100 میلی‌گرم هر 12

ساعت به همراه دو لیوان آب در حالت نشسته به مدت 7 روز قرار می‌گیرند.

طبقة بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: این بیماران تحت درمان با پروتکل 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.

طبقة بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 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

۱۳۹۹/۱۰/۰۲, 2020-12-22

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.523

1

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  
 3583 5621 21 98+  
 فکس  
 ایمیل  
 elnazsarkheyl@gmail.com

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  
 7131 5537 21 98+  
 ایمیل  
 elnazsarkheyl@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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  
 3583 5621 21 98+  
 فکس  
 ایمیل  
 elnazsarkheyl@gmail.com

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  
 3583 5621 21 98+  
 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 به روز 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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱

تلفن

3583 5621 21 98+

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