پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

اثر ایورمکتین در درمان افراد مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اخیراً گزارشی از تأثیر ایورمکتین بر ویروس کرونا کوید 19 وجود دارد که توسط محققان استرالیایی در شرایط in vitro بررسی شده است. در این مطالعه قصد داریم تأثیر ایورمکتین را بر روند این بیماری و پیشگیری احتمالی از مرگ ومیر , انتقال به ICU و انتوباسیون و تهویه مکانیکی و تغییرات در یافته های ازمایشگاهی بررسی کنیم.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، فاز 1 بر روی 25 بیمار. یافته های بالینی و پارامترهای فیزیولوژیکی تنفسی و نتیجه درمان ثبت خواهد شد. نتایج مطالعه با استفاده از نرم افزار SPSS تجزیه و تحلیل خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 25 بیمار مبتلا به بیماری COVID 19 بستری در بیمارستان امام رضا که معیارهای خروج را برآورده نکنند و پس از مطابقت با گروه کنترل مشابه بیماران این بیماری ، 3 دوز ایورمکتین خوراکی 200 میکروگرم / کیلوگرم یک بار در روز برای 3 دوز دریافت می کنند. یافته های بالینی و پارامترهای فیزیولوژیکی تنفسی و نتیجه درمان ثبت خواهد شد. نتایج مطالعه با استفاده از نرم افزار SPSS تجزیه و تحلیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه قصد داریم 25 بیمار مبتلا به بیماری COVID 19 را انتخاب کنیم که معیارهای خروج را برآورده نکنند و پس از مطابقت با گروه کنترل مشابه بیماران این بیماری ، 3 دوز ایورمکتین خوراکی 200 میکروگرم / کیلوگرم یک بار در روز برای 3 دوز دریافت می کنند. معیارهای خروج ، سابقه آلرژی به ایورمکتین و شواهدی برای بیماری فعلی کلمینتیک ، دیابت ، فشار خون بالا ، CHF ، آریتمی ، نارسایی کلیوی یا کبدی خواهد بود. یافته های بالینی و پارامترهای فیزیولوژیکی تنفسی و نتیجه درمان ثبت خواهد شد. نتایج مطالعه با استفاده از نرم افزار SPSS تجزیه و تحلیل خواهد شد.

گروه‌های مداخله
ایورمکتین

متغیرهای پیامد اصلی
پیشگیری از بیماری شدید ثانویه بعد از COVID19 ؛ پیشگیری یا کاهش شدت طوفان سیتوکین؛جلوگیری از وخیم تر شدن وضعیت بیماران و اکسیژن رسانی؛ موثر در بهبود بقای بیماران مبتلا به بیماری COVID19؛ کاهش نارسایی چند عضو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200818048444N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خلیل انصارین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3337 8093
آدرس ایمیل
dr.ansarin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-02, ۱۳۹۹/۰۹/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-31, ۱۳۹۹/۱۱/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر ایورمکتین در درمان افراد مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ایورمکتین در پیشگیری در افراد مواجه شده و درمان 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:
مبتلا به بیماری کووید 19
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آلرژی به ایورمکتین و شواهدی برای بیماری فعلی کلمینتیک نارسایی کلیوی پیشرفته نارسایی کبدی شدید مالیگنانسی پیشرفته آریتمی و بیماری قلبی شدید
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از تعیین معیارهای واجد شرایط بودن و کسب رضایت آگاهانه از بیماران ، آنها با استفاده از روش تصادفی بلوک متوازن ایجاد شده توسط طراح مطالعه ، در گروه های مطالعه قرار می گیرند. اندازه بلوک ها و فرآیند تولید توالی تصادفی برای محقق اصلی و سایر محققان روشن نخواهد شد تا پنهان سازی تخصیص به طور کامل مشخص شود. علاوه بر این ، اثر تصادفی سازی در پایان مطالعه مورد آزمایش قرار می گیرد و آن متغیرهای مغشوش با توزیع نامتعادل در گروه های مطالعه از طریق مدل های چند متغیره تنظیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش (مطالعات سوژه های انسانی)
آدرس خیابان
تبریز / خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.375

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کرونا
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Covid-19 Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در عرض 28 روز بعد از شروع بیماری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش پزشک

2

شرح متغیر پیامد
انتقال به ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در عرض 28 روز بعد از شروع بیماری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش پزشک

3

شرح متغیر پیامد
انتوباسیون یا تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در عرض 28 روز بعد از شروع بیماری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود علائم بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان تا 28 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش پزشک

2

شرح متغیر پیامد
مقدار CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان تا 28 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری در سرم

3

شرح متغیر پیامد
مقدار LDH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان تا 28 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری در سرم

4

شرح متغیر پیامد
مقدار NLR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان تا 28 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با CBCD

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 3 دوز ایورمکتین خوراکی 200 میکروگرم / کیلوگرم یک بار در روز برای 3 دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل درمان استاندارد توصیه شده توسط وزارت بهداشت را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
خلیل انصارین
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
imamreza@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
وزارت بهداشت کشور
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج حریرچی
آدرس خیابان
شهرك قدس، خیابان سیمای ایران، بین فلامک و زرافشان، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
شهر
تهران
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
تلفن
+98 21 8836 3560
ایمیل
mardomi@behdasht.gov.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
وزارت بهداشت کشور
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خلیل انصارین
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان پشمینه، مرکز تحقیقات سل و بیماریهای ریه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5142954481
تلفن
+98 41 3337 8093
ایمیل
dr.ansarin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خلیل انصارین
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان پشمینه، مرکز تحقیقات سل و بیماریهای ریه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5142954481
تلفن
+98 41 3337 8093
فکس
+98 41 3337 8093
ایمیل
dr.ansarin@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Khalil_Ansarin

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خلیل انصارین
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان پشمینه، مرکز تحقیقات سل و بیماریهای ریه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5142954481
تلفن
+98 41 3337 8093
ایمیل
dr.ansarin@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بهار 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای تمامی محققین بعد از ارسال درخواست دسترسی و تایید آنها مجاز است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بمنظور استفاده از داده ها ابتدا باید طی درخواستی موارد و داده های مورد نیاز خود را محققین مشخص کرده و ارسال نمایند پس از بررسی داده ها تحویل داده خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل dr.ansarin@gmail.com یا کدپستی: 5142954481
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محقق بایستی طی نامه ای درخواست خود را اعلام دارد بعد از موافقت با درخواست ایشان، داده ها به صورت Excell یا Spss به ایشان ایمیل خواهد شد.
سایر توضیحات