

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی نتایج استراتژی درمانی شامل اوسلتامیویر، ناپروکسن، هیدروکسی کلروکین در بیماران سرپایی مبتلا به کووید 19

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201202049566N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۳
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین نتایج استراتژی درمانی شامل اوسلتامیویر، ناپروکسن،
هیدروکسی کلروکین در بیماران سرپایی مبتلا به کووید 19

طراحی

بیماران پس از تشخیص قطعی بر اساس شواهد بالینی و گرافی و
آزمایشات التهابی که علائم خطر نداشته اند؛ تحت درمان با استراتژی
درمان سرپایی قرار گرفتند. بیماران به دو گروه به صورت موازی
تقسیم شدند؛ یک گروه فقط داروی کلروکین و ناپروکسن را دریافت
نموده و گروه دوم علاوه بر این دو دارو، داروی اوسلتامیویر را دریافت
نمودند. هر دو گروه جهت جلوگیری از عوارض گوارشی استراتژی
درمانی پنتوپرازول 20 میلی گرم دو بار نیز اضافه شد، علائم و روند
درمان بیمار تلفنی پیگیری گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کووید 19 مراجعه کننده به کلینیک ویژه فوق تخصصی
ریه و مطب که با دریافت اکسیژن به روش رزرو بگ دچار درصد اشباع
اکسیژن کمتر از 90 درصد باشند به شرط داشتن معیار ورود، در دو
گروه 50 نفری به عنوان کنترل و مداخله وارد یکی از دو گروه درمانی
میشوند؛ گروه مداخله، تحت درمان ناپروکسن، هیدروکسی کلروکین و
اوسلتامیویر قرار گرفته و گروه دوم تحت درمان ناپروکسن هیدروکسی
کلروکین قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به کووید 19 با تایید بیماری همزمان تست
PCR مثبت درگیری دو طرفه ریه دارا بودن علائم بیماری حداقل سواد
ابتدایی بیمار در کارآزمایی دیگر شرکت نداشته باشد. سطح اشباع
اکسیژن زیر 90؛ شرایط عدم ورود: عدم همکاری بیمار

گروه های مداخله

گروه مداخله: سه داروی ناپروکسن 500 میلی گرم دو بار، هیدروکسی
کلروکین 200 میلی گرم دو بار در روز و اوسلتامیویر 75 میلی گرم دو
بار در روز به مدت 5 روز به مدت 5 روز گروه کنترل: دو داروی
ناپروکسن 500 میلی گرم دو بار، هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرم
دو بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت علائم بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 22-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-22, ۱۳۹۹/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم اصغری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 3912 25 98+

آدرس ایمیل

aasgharii@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-09, ۱۳۹۸/۱۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج استراتژی درمانی شامل اوسلتامیویر، ناپروکسن،
هیدروکسی کلروکین در بیماران سرپایی مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

استراتژی درمانی شامل اوسلتامیویر، ناپروکسن، هیدروکسی کلروکین

در بیماران سرپایی مبتلا به کووید 19
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کووید 19 با تایید بیماری همزمان تست PCR مثبت درگیری دو طرفه ریه دارا بودن علائم بیماری سطح اشباع اکسیژن: زیر 90 بیمار در کارآزمایی دیگر شرکت نداشته باشد حداقل سواد ابتدایی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری

سن

از سن 12 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 قم

آدرس خیابان

بلوار بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تاریخ تایید

1399/06/04, 2020-08-25

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1399.209

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

داشتن علائم شاخص بیماری سرفه تب تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه - 14 روز پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار به مدت دو هفته قرنطینه در منزل شده و از دو

داروی ناپروکسن 500 میلی گرم دو بار، هیدروکسی کلروکین 200

میلی گرم دو بار در روز و اسلتامیویر 75 میلی گرم دو بار در روز به

مدت 5 روز استفاده می کند،

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمار به مدت دو هفته قرنطینه در منزل شده و از دو

داروی ناپروکسن 500 میلی گرم دو بار، هیدروکسی کلروکین 200

میلی گرم دو بار در روز به مدت 5 روز استفاده می کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید حسن عادل

آدرس خیابان

بلوار بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

37719964797

تلفن

2000 3612 25 98+

ایمیل

تلفن
2000 3912 25 98+
فکس
ایمیل
aasgharii@muq.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
اکرم اصغری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
2000 3612 25 98+
ایمیل
aasgharii@muq.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
اکرم اصغری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
2000 3612 25 98+
ایمیل
aasgharii@muq.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
احسان شریفی پور
آدرس خیابان
صفاشهر
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
22000 61 98+
ایمیل
ehsansharifipour@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30

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 قم
نام کامل فرد مسوول
اکرم اصغری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

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)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات