

Clinical Trial Protocol

Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

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

IRCT registration number: **IRCT20201202049566N1**
Registration date: **2021-01-22, ۱۳۹۹/۱۱/۰۳**
Registration timing: **retrospective**

Protocol summary

Study aim

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

Design

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.

Settings and conduct

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.

Participants/Inclusion and exclusion criteria

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

Intervention groups

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

Main outcome variables

وضعیت علائم بیماری

Last update: **2021-01-22, ۱۳۹۹/۱۱/۰۳**
Update count: **0**
Registration date
2021-01-22, ۱۳۹۹/۱۱/۰۳

Registrant information

Name
اکرم اصغری
Name of organization / entity
Country
جمهوری اسلامی ایران
Phone
2000 3912 25 98+
Email address
aasgharii@muq.ac.ir

Recruitment status

Recruitment complete

Funding source

Expected recruitment start date

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

Expected recruitment end date

۱۳۹۸/۱۲/۱۹, 2020-03-09

Actual recruitment start date

empty

Actual recruitment end date

empty

Trial completion date

empty

Scientific title

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

Public title

استراتژی درمانی شامل اوسلتامیویر، ناپروکسن، هیدروکسی کلروکین

General information

Reason for update

Acronym

IRCT registration information

کووید- 19
ICD-10 code
U07.1
ICD-10 code description
COVID-19, virus identified

Primary outcomes

1

Description
داشتن علائم شاخص بیماری سرفه تب تنگی نفس
Timepoint
روزانه - 14 روز پس از درمان
Method of measurement
پرسشنامه

Secondary outcomes

empty

Intervention groups

1

Description
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،
Category
Treatment - Drugs

2

Description
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
Category
Treatment - Drugs

Recruitment centers

1

Recruitment center
Name of recruitment center
بیمارستان شهید بهشتی
Full name of responsible person
سید حسن عادل
Street address
بلوار بهشتی
City
قم
Province
قم
Postal code
37719964797
Phone
2000 3612 25 98+
Email

در بیماران سرپایی مبتلا به کووید 19
Purpose
Treatment
Inclusion/Exclusion criteria
Inclusion criteria

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
Exclusion criteria

عدم همکاری

Age

From 12 years old to 70 years old

Gender

Both

Phase

N/A

Groups that have been masked

No information

Sample size

Target sample size: 150

(Randomization (investigator's opinion

Not randomized

Randomization description

(Blinding (investigator's opinion

Not blinded

Blinding description

Placebo

Not used

Assignment

Parallel

Other design features

Secondary Ids

empty

Ethics committees

1

Ethics committee
Name of ethics committee
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم
Street address
بلوار بهشتی
City
قم
Province
قم
Postal code
3719964797
Approval date
۱۳۹۹/۰۶/۰۴, 2020-08-25
Ethics committee reference number
IR.MUQ.REC.1399.209

Health conditions studied

1

Description of health condition studied

3719964797

Phone

2000 3912 25 98+

Fax

Email

aasgharii@muq.ac.ir

adeli@muq.ac.ir

Sponsors / Funding sources

1

Sponsor

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی قم

Full name of responsible person

احسان شریفی پور

Street address

صفاشهر

City

قم

Province

قم

Postal code

3719964797

Phone

22000 61 98+

Email

ehsansharifipour@gmail.com

Grant name

Grant code / Reference number

Is the source of funding the same sponsor

?organization/entity

Yes

Title of funding source

دانشگاه علوم پزشکی قم

Proportion provided by this source

30

Public or private sector

Public

Domestic or foreign origin

Domestic

Category of foreign source of funding

empty

Country of origin

Type of organization providing the funding

Academic

Person responsible for scientific inquiries

Contact

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی قم

Full name of responsible person

اکرم اصغری

Position

استادیار

Latest degree

Subspecialist

Other areas of specialty/work

داخلی

Street address

بلوار بهشتی

City

قم

Province

قم

Postal code

3719964797

Phone

2000 3612 25 98+

Email

aasgharii@muq.ac.ir

Person responsible for updating data

Contact

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی قم

Full name of responsible person

اکرم اصغری

Position

استادیار

Latest degree

Subspecialist

Other areas of specialty/work

داخلی

Street address

بلوار بهشتی

City

قم

Province

قم

Postal code

3719964797

Phone

2000 3612 25 98+

Email

aasgharii@muq.ac.ir

Person responsible for general inquiries

Contact

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی قم

Full name of responsible person

اکرم اصغری

Position

استادیار

Latest degree

Subspecialist

Other areas of specialty/work

داخلی

Street address

بیمارستان شهید بهشتی

City

قم

Province

قم

Postal code

Data Dictionary

Not applicable

Title and more details about the data/document

-

When the data will become available and for how long

-

To whom data/document is available

-

Under which criteria data/document could be used

-

From where data/document is obtainable

-

What processes are involved for a request to access data/document

-

Comments

-

Sharing plan

(Deidentified Individual Participant Data Set (IPD

Yes - There is a plan to make this available

Study Protocol

Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Statistical Analysis Plan

Not applicable

Informed Consent Form

Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Clinical Study Report

Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Analytic Code

Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available