

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثرات برم هگزین هایدروکلوراید در مقایسه با دارونما در نتایج کلینیکی درمان بیماران با کووید 19: یک کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مشخص کردن اثر برم هگزین هایدروکلوراید در مقایسه با دارونما در نتایج کلینیکی درمان بیماران با کووید 19 در یک کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

طراحی

دو گروه بیماران کووید 19 که داروی برم هگزین 8 میلیگرم هر 8 ساعت یا دارونما بمدت 16 روز دریافت میکنند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام رضا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با کووید 19 که با معیارهای سه گانه این طرح تشخیص داده میشوند و سن 18 سال و بالاتر دارند

گروه های مداخله

دو گروه بیماران کووید 19 که داروی برم هگزین 8 میلیگرم هر 8 ساعت یا دارونما بمدت 16 روز دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

انتقال به ای سی یو - انتوباسیون و تهویه مکانیکی، زنده ماندن بیمار یا فوت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

BH8MGIRINT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200818048444N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2020, 1399/10/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-12-2020, 1399/10/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-12-2020, 1399/10/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خلیل انصاری

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

2020-11-14, 1399/08/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, 1399/12/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات برم هگزین هایدروکلوراید در مقایسه با دارونما در نتایج کلینیکی درمان بیماران با کووید 19: یک کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات برم هگزین هایدروکلوراید در نتایج کلینیکی درمان بیماران با کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-تشخیص کووید 19 با PCR مثبت بر اساس پروتوکول سازمان بهداشت جهانی انجام میشود و یا II-شک بالینی به کووید 19 و شروع حاد (کمتر از 10 روز) حد اقل یکی از حالات زیر: از دست دادن بویایی یا چشایی، سرفه یا تنگی نفس، تب >38.5 ، بعلاوه یافته های موجود در رادیوگرافی سینه یاسی تی اسکن موید کووید 19 و یا III-شک بالینی به کووید 19 و شروع حاد (کمتر از 10 روز) حد اقل دو مورد از حالات زیر: لرز یا احساس چاییدن کوئز و نکتیویت گلودرد علائم معدی روده ای سرر درد خستگی یا بیخالی درد اندامها بعلاوه یافته های موجود در رادیوگرافی سینه یاسی تی اسکن موید کووید 19 سن 18 سال و بالاتر

فرم امضا شده بیمار (یا قیم قانونی او)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرایط عدم ورود به مطالعه عبارتند از: 1) بستری شدن در ICU در زمان اسکرین کردن 2) انتوباسیون در زمان اسکرین کردن 3) مشرف به فوت بودن بر اساس نظر پزشک مسؤل 4) بیماران تحت درمان پالیاتیو 5) سابقه نارسایی شدید کبدی یا کلیوی 6) تحت درمان با برم هگزین در زمان اسکرین کردن 7) سابقه الرژی به برم هگزین هیدروکلوراید 8) حاملگی یا شیر دادن (شامل طفل به پستان و بطری حاوی شیر پستان) 9) سابقه ورود در این طرح. ورود در طرح دیگر مانع ورود در این طرح نیست

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس معیارهای ورود و خروج، از طریق تخصیص تصادفی به روش بلوک‌های متعادل شده انجام و افراد به دو گروه کنترل و آزمایشی تقسیم می‌شوند. با استفاده از Random Sequence Generator گروه‌ها ساخته شده و افراد بر اساس توالی مراجعه در یکی از این دو گروه قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه دوسوبه کور است؛ به طوری که در این مطالعه فرد مورد پژوهش و پژوهشگر هر دو نسبت به داروی مصرفی افراد بی اطلاع هستند. دارونما و داروی اصلی در جعبه‌های مشابه با کدهای مشخص قرار می‌گیرند و توسط شخص ثالث تحویل بیمار می‌گردد. اطلاعات مصرف دارو توسط درمانگر قابل مشاهده نخواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش (مطالعات سوزده های انسانی)(91000001)

آدرس خیابان

خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی

شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تأیید

1399/10/01, 2020-12-21

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.881

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زنده ماندن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

28 روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار و پی‌گیری تلفنی افراد زودتر مرخص شده

2

شرح متغیر پیامد

سطوح Troponin, Ferritin, CRP, LDH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و 28 روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و روشهای استاندارد هماتولوژی و بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

NLR (Neutrophil to Lymphocyte Ratio) and D-Dimer

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و 28 روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و روشهای استاندارد هماتولوژی و بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد

انتقال به ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

28 روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار و پی‌گیری تلفنی افراد زودتر مرخص شده

شرح متغیر پیامد

انتوباسیون و تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

28 روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار و پی‌گیری تلفنی افراد زودتر مرخص شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: قرص برم هگزین 8 میلی‌گرم هر 8 ساعت از راه دهان

که بوسیله شرکت تولیدارو تامین می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: دارو نما که بصورت قرص کاملاً مشابه داروی برم هگزین

توسط شرکت سازنده برم هگزین، تولیدارو، تولید و تامین شده است

وبصورت هر 8 ساعت یک قرص بمدت 16 روز از راه دهان داده می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

خلیل انصارین

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

7054 3334 41 98+

ایمیل

imamreza@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://imamreza-en.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

استان آذربایجان شرقی تبریز خیابان گلگشت ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5142954481

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

7310 3335 41 98+

ایمیل

Samiei.moh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی معاونت بهداشتی

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

خلیل انصارین

موقعیت شغلی

استاد دانشکده پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تبریز خیابان دانشگاه ساختمان پشمنه مرکز تحقیقات سل و

بیماری‌های ریه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5142954481

تلفن

خیابان دانشگاه بیمارستان امام رضا آزمایشگاه تنفس

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5142954481

تلفن

2071 3335 41 98+

فکس

8093 3337 41 98+

ایمیل

mikaiili@hotmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

داده‌ها 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 داده‌ها ابتدا باید طی درخواستی موارد و داده‌های مورد نیاز خود را محققین مشخص کرده و ارسال نمایند پس از بررسی داده‌ها 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 نامه‌ای درخواست خود را اعلام دارد بعد از موافقت با درخواست ایشان، داده‌ها به صورت Excell یا Spss به ایشان ایمیل خواهد شد.

سایر توضیحات

8093 3337 41 98+

فکس

8093 3337 41 98+

ایمیل

dr.ansarin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

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

8093 3337 41 98+

فکس

8093 3337 41 98+

ایمیل

Dr.ansarin@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هاله میکاییلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان