پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی دوسوکور پلاسبو کنترل ارزیابی اثربخشی Ivermectin در درمان مراجعین سرپایی مبتلا به COVID-19 در سال 1399-1400

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر Ivermectin بر تست PCR، بهبود بالینی، درصد و مدت بستری بیماران سرپایی مبتلا به COVID-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 1000 بیمار. بیماران با روش تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه کنترل درمان استاندارد و پلاسبو را دریافت کرده و گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد داروی Ivermectin به مدت سه روز دریافت خواهد کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران رپید تست مثبت مراجعه کننده به مطب پزشک خانواده و متخصص عفونی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. مطالعه حاضر دوسو کور است به طوری که بیماران و پزشک نسبت به نحوه تخصیص گروه مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با رپید تست یا RT-PCR مثبت COVID-19 با سن بالای 5 سال و وزن بالای 15 کیلوگرم وارد مطالعه می شوند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله درکنار پروتکل استاندارد درمان COVID-19 ایران، از قرص خوراکی Ivermectin شش میلی گرمی با دوز 0.4 میلی گرم به ازای وزن بدن ساخت شرکت البرز دارو ایران به مدت 3 روز به صورت زیر استفاده خواهند کرد: وزن 24-15، 6 میلی گرم؛ وزن 35-25 دوز 12میلی گرم؛ وزن 50-36 دوز 18 میلی گرم؛ وزن 80-51 دوز 24میلی گرم و وزن بالای 80 دوز 0.4 میلی گرم به ازای وزن بدن

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه بهبود بالینی و منفی شدن PCR بعد از 6 روز است. بهبود بالینی به صورت کاهش سرفه مداوم (بیش از یک ساعت سرفه زیاد یا 3 دوره سرفه در 24 ساعت که باعث اختلال در زندگی روزمره و توانایی فعالیت می شود) و تاکی پنه و O2 saturation بالای 94% است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزایش حجم نمونه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111224008507N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-31, ۱۳۹۹/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-06, ۱۳۹۹/۱۲/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-31, ۱۳۹۹/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدصادق رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3334 2334

آدرس ایمیل

rezai@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دوسوکور پلاسبو کنترل ارزیابی اثربخشی Ivermectin در درمان مراجعین سرپایی مبتلا به COVID-19 در سال 1399-1400

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر Ivermectin در درمان مراجعین سرپایی مبتلا به COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تست رپید یا RT-PCR مثبت کروناویروس عدم نیاز به بستری در بیمارستان وزن بالای 15 کیلوگرم سن بالای 5 سال عدم درمان با داروهای آنتی وایرال قبل و حین مطالعه رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری کبدی و کلیوی زمینه ای بیماران با نقص ایمنی اکتسابی بارداری و شیردهی

سن

از سن **5 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **1000**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر با استفاده از بلوک های تصادفی 4 تایی در دو گروه 500 نفره مداخله و کنترل قرار می گیرند. تصادفی سازی با استفاده از گزینه تصادفی سازی نرم افزار در اکسل انجام خواهد شد. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی مطالعه است و محققین بالینی از فرایند تصادفی سازی اطلاع ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از انتخاب نمونه ها، هیچکدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه ها اطلاعی نخواهند داشت. به پزشکان جدول اعداد شماره گذاری شده ازقبل کدبندی شده داده شده و بیماران را به ترتیب شماره های جدول وارد مطالعه می نمایند. لذا مطالعه حاضر دوسو کور است. قرص ایورمکتین و پلاسبو ازنظر شکل، رنگ و اندازه یکسان بوده و در بسته بندی تحویل بیمار/والدین بیمار می گردد.

دارو نما

دارد

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تاریخ تایید

2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.869

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت کرونا ویروس

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان بهبود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بهبود بالینی به صورت کاهش سرفه مداوم (بیش از یک ساعت سرفه زیاد ، یا 3 دوره سرفه در 24 ساعت که باعث اختلال در زندگی روزمره و توانایی فعالیت می شود) و تاکی پنه و O2 saturation بالای 94% است.

2

شرح متغیر پیامد

منفی شدن PCR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ششم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RT-PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بهبود شکایات اصلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا رفع علائم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست حاوی شکایات بیمار

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان بستری یا بهبودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد بستری و فاصله شروع مداخله تا بستری

3

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در چک لیست

4

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی ناشی از دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شامل کهیر، خارش، راش پوستی، ادم و هیپوتانسیون روزانه ثبت می شوند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله درکنار پروتکل استاندارد درمان COVID-19 ایران، از قرص خوراکی Ivermectin شش میلی گرمی با دوز 0.4 میلی گرم به ازای وزن بدن ساخت شرکت البرز دارو ایران به مدت 3 روز به صورت زیر استفاده خواهند کرد: وزن 24-15، 6 میلی گرم؛ وزن 35-25 دوز 12میلی گرم؛ وزن 50-36 دوز 18 میلی گرم؛ وزن 80-51 دوز 24میلی گرم و وزن بالای 80 دوز 0.4 میلی گرم به ازای وزن بدن
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل از قرص پلاسبو ساخت شرکت البرز دارو با همان شکل، رنگ و دوز دارو به مدت سه روز طبق دوز ایورمکتین استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب پزشکان خانواده و متخصص عفونی و فوق تخصص عفونی اطفال
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدصادق رضایی
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 2334
ایمیل
drmsrezaii@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4712855689
تلفن
+98 11 3334 2334
ایمیل
msaidi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدصادق رضایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 2334
ایمیل
drmsrezaii@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدصادق رضایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 2334
ایمیل
drmsrezaii@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسین زاده
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 2334
ایمیل
fatima.hzade@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
مصداق 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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها قابل دسترسی است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از پایان سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مقالات مروری سیستماتیک
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با دکتر محمدصادق رضایی تماس بگیرید. :Email
drmsrezaii@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تماس ظرف چند روز اطلاعات ارسال می شود
سایر توضیحات