

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۱/۰۷/۰۷

## کارآزمایی بالینی دوسوکور پلاسبو کنترل ارزیابی اثربخشی Ivermectin در درمان بیماران بستری مبتلا به COVID-19 در سال 1399-1400

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر Ivermectin بر تست RT-PCR، بهبود بالینی، مرگ و میر و مدت بستری بیماران بستری مبتلا به COVID-19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به 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 ریید تست مثبت یا RT-PCR مثبت بستری در بیمارستانهای بوعلی و امام ساری، رازی قائم شهر، امام حسین نکا و امام فریدونکنار 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 ریید تست یا RT-PCR مثبت COVID-19 با سن بالای 5 سال و وزن بالای 15 کیلوگرم و بدون بیماری کبدی و کلیوی و نقص ایمنی اکتسابی، عدم بارداری و شیردهی در صورت عدم درمان با داروهای آنتی وایرال قبل و حین مطالعه وارد مطالعه می شوند

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: درکنار پروتکل استاندارد درمان COVID-19 ایران، از قرص خوراکی Ivermectin شش میلی گرمی ساخت شرکت البرز دارو ایران به مدت 3 روز استفاده خواهند کرد. گروه کنترل: در گروه کنترل از قرص پلاسبو ساخت شرکت البرز دارو ایران با همان شکل، رنگ و دوز دارو به مدت سه روز طبق دوز ایبورمکتین استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود بالینی، مدت بستری، میزان مرگ و میر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

افزایش حجم نمونه و تغییر شرکت دارویی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2011224008507N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۰۴, 22-02-2021

آخرین بروز رسانی: 04-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۴  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-02-22, ۱۳۹۹/۱۲/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد صادق رضایی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7230 1325 15 98+

##### 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 بیماران بستری مبتلا به COVID-19 در سال 1399-1400

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر Ivermectin در درمان بیماران بستری 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 ریپید یا PCR مثبت کروناویروس سن بالای 5 سال وزن بالای 15 کیلوگرم 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
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1000

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با استفاده از افزونه Random number generation در نرم افزار excel جدول اعداد تصادفی از 1 تا 1000 به صورت نامتوالی و پراکنده تهیه شده و توسط نرم افزار تخصیص اعداد به دو گروه 500 نفره مداخله و کنترل صورت می‌گیرد. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی مطالعه است و محققین بالینی از فرایند تصادفی سازی اطلاع ندارند و فقط کدهای تصادفی شده از 1 تا 1000 در اختیارشان قرار خواهد گرفت.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بعد از انتخاب نمونه‌ها، هیچکدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه‌ها اطلاعی نخواهند داشت. به پزشکان جدول اعداد کدبندی شده از قبل داده شده و بیماران را به ترتیب شماره‌های جدول وارد مطالعه می‌نمایند. لذا مطالعه حاضر دوسو کور است. قرص ایورمکتین و پلاسبو از نظر شکل، رنگ و اندازه یکسان بوده و در بسته بندی تحویل بیمار/والدین بیمار می‌گردد.

### 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

4712855689

### تاریخ تایید

2021-01-27, 1399/11/08

### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.915

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عفونت کرونا ویروس

#### کد ICD-10

U07.1

#### توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش سرفه مداوم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان بهبود

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

منفی شدن RT-PCR

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ششم بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

RT-PCR

### 3

#### شرح متغیر پیامد

زمان بهبود شکایات اصلی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا رفع علائم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست حاوی شکایات بیمار

### 4

#### شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در چک لیست

### 5

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی ناشی از دارو (کهپیر، خارش، راش پوستی، ادم و هیپوتانسیون)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روزانه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسش از بیمار

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
کاهش تاکی پنه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روزانه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده پزشکی

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
اشباع اکسیژن بالای 94%  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روزانه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده پزشکی

**متغیر پیامد ثانویه**  
خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله درکنار پروتکل استاندارد درمان COVID-19 ایران، از فرص 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 15-24، 6 میلی گرم؛ وزن 25-35 دوز 12 میلی گرم؛ وزن 36-50 دوز 18 میلی گرم؛ وزن 51-80 دوز 24 میلی 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 فرص پلاسبو ساخت شرکت البرز دارو ایران 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**

بیمارستان امام و بوعلی ساری، رازی قائمشهر، امام حسین نکا و امام فریدونکنار

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدصادق رضایی

**آدرس خیابان**  
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4815838477  
**تلفن**  
2334 3334 11 98+  
**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**

2334 3334 11 98+

**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**

فاطمه حسین زاده  
موقعیت شغلی  
کارشناس پژوهشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815838477  
تلفن  
2334 3334 11 98+  
ایمیل  
fatima.hzade@gmail.com

فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815838477  
تلفن  
2334 3334 11 98+  
فکس  
2334 3334 11 98+  
ایمیل  
drmsrezaii@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## 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  
کودکان  
آدرس خیابان  
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815838477  
تلفن  
2334 3334 11 98+  
ایمیل  
drmsrezaii@yahoo.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  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
بخشی از داده‌ها 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  
پزشکان  
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 طرف چند روز اطلاعات ارسال می‌شود  
سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول