

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر دو داروی مترونیدازول و ایورمکتین در بهبود بیماران مبتلا به عفونت کرونا در مقایسه با درمان پروتکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوپه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تاثیر مترونیدازول بر بهبودی بیماران بستری مبتلا به کرونا
تعیین میزان تاثیر ایورمکتین بر پروتکل بر بهبودی بیماران بستری مبتلا
به کرونا مقایسه تاثیر ایورمکتین و مترونیدازول در بهبود بیماران
بستری مبتلا به کرونا

طراحی

کارآزمایی بالینی سه سوپه کور دارای گروه کنترل با گروههای موازی
تصادفی شده فاز 3 بر روی 135 بیمار که برای تصادفی سازی از
روش جدول اعداد تصادفی استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران کرونای تایید شده بستری در بیمارستانهای
آموزشی شهر شیراز انجام می شود. هم داروهای اصلی یعنی ایورمکتین
و مترونیدازول و هم داروی گروه شاهد هر دو با برچسبهای A، B، و
C مشخص شده اند و برای بیمار، درمانگر و آنالیز کننده داده ها
ناشناخته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال، بیمار مورد مثبت کووید-19 باشد و
در یکی از بیمارستانهای مخصوص کرونا بستری باشند (ابتلا از طریق
تست RT-PCR و یا CT-Scan رویی با دارا بودن علائم بالینی تایید می
گردد)، همچنین رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه را داشته باشد.
معیارهای خروج: سابقه الرژی به ایورمکتین و مترونیدازول یا حساسیت
در زمان انجام مطالعه. مادران باردار بیماران COPD بیماران مشکوک
به ILD بیماران با سابقه دیابت طولانی بیماران سیروتیک بیماران مبتلا
به صرع بیماران مبتلا به نارسایی شدید کلیوی با GFR زیر 20 شرکت
در یک RCT دیگر

گروههای مداخله

مداخله عبارتند از دریافت روزانه 0.2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم
وزن بدن روزانه ایورمکتین بصورت خوراکی (قرص 3 میلی گرم) به
صورت تک دز. در گروه مداخله دوم 8 ملی گرم به ازای وزن بدن
مترونیدازول تا حداکثر 500 میلی گرم هر 12 ساعت یکبار به مدت 7
روز. گروه شاهد فقط درمان استاندارد را دریافت خواهند کرد. (در مان
یکسان داروهای پروتکلی ضد کرونا)

متغیرهای پیامد اصلی

زمان از بین رفتن تب تنگی نفس، نیاز به اکسیژن، کاهش CRP، نرمال
شدن لنفوسیتی، مدت اقامت در بیمارستان، احتمال بستری شدن در ICU
و احتمال مرگ و میر سنجیده می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180612040068N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2021، ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-04-2021، ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-04-2021، ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا حیدری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 71 3738 6272

آدرس ایمیل

heydari280@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-05، ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21، ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو داروی مترونیدازول و ایورمکتین در بهبود بیماران مبتلا به عفونت کرونادر مقایسه با درمان پروتکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوپه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مترونیدازول و ایورمکتین در درمان بیمار ان بستری مبتلا به کرونا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تست کرونای مثبت و بستری در بیمارستان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه الرژی به ایورمکتین یا مترونیدازول یا حساسیت در زمان انجام مطالعه. زنان باردار بیمار COPD بیماران مشکوک به ILD بیماران با سابقه دیابت طولانی بیماران سیروتیک بیماران متلا به صرع بیماران متلا به نارسایی شدید کلیوی با GFR زیر 20 شرکت در یک RCT دیگر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 135

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی با روش بلوک بلوکها سه درمانی و شش خانه در هر مرحله که بلوک جدید انتخاب میشود با روش تاس انداختن یکی از 6 بلوک را انتخاب می کنیم

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای ایورمکتین و مترونیدازول و نیز داروی گروه شاهد هر سه با برچسبهای A, B, و C مشخص شده و برای بیمار و درمانگر ناشناخته است. (Allocation Concealment) ارایه ترتیب تجویز دارو به بیماران توسط یک نفر دیگر، ترجیحا توسط یک اپیدمیولوژیست انجام شود.

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 در پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1399.446

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونا

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامدهای اصلی این کارآزمایی شامل: زمان از بین رفتن تب، تنگی نفس، نیاز به اکسیژن، کاهش CRP، نرمال شدن لنفونمی می باشد که توسط متخصص مربوطه سنجیده میشود. همچنین اثر بخشی هر کدام از روش های درمانی بر اساس مدت اقامت در بیمارستان، احتمال بستری شدن در ICU و احتمال مرگ و میر سنجیده می شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و در زمان ترخیص که نباید کمتر از 5 روز باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاکتورهای خونی با روشهای آزمایشگاهی، درجه حرارت با ترمومتر دیجیتال، فشارخون با دستگاه فشارسنج جیوه ای و یا دستگاه پالس اکسیمتر دیجیتال. سایر موارد با مشاهده مستقیم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مداخله عبارتند از دریافت روزانه 0.2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه ای ایورمکتین بصورت خوراکی (قرص 3 میلی گرم) به صورت تک دز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان استاندارد را دریافت خواهند کرد. (در مان یکسان داروهای پروتکلی ضد کرونا) مصرف دارو تداخلی با وعده غذایی ندارد

طبقه بندی

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

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله دوم 8 میلی گرم به ازای وزن بدن متروپیدازول تا حداکثر 500 میلی گرم هر 12 ساعت یکبار به مدت 7 روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 حسن جولایی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سایر موارد
آدرس خیابان
 بلوار زند دانشکده پزشکی مرکز تحقیقات سیاست‌گذاری سلامت
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 14336-71348
تلفن
 5410 3230 71 98+
ایمیل
 joulaei_h@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستانهای فقیهی، چمران و علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
 حسن جولایی
آدرس خیابان
 بلوار زند، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات سیاست‌گذاری سلامت
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 14336-71648
تلفن
 5410 3230 71 98+
ایمیل
 joulaei_h@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 عباس رضاییان زاده
آدرس خیابان
 بلوار زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 71348-14336
تلفن
 5410 3230 71 98+
ایمیل
 rezaiana@sums.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 علیرضا میراحمدی زاده
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
 بلوار رازی، روبروی باشگاه برق، دانشکده بهداشت
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 71348-14336
تلفن
 00987137251001-9
ایمیل
 reza13441@gmail.com

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 عباس رضاییان زاده
آدرس خیابان
 بلوار زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 71348-14336
تلفن
 5410 3230 71 98+
ایمیل
 rezaiana@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
محمد رضا حیدری

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
داروسازی

آدرس خیابان
بلوار زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

2744 3212 71 98+

ایمیل

heydari280@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات مثل پیامدهای مطالعه پس از کدگذاری و چاپ مقاله
قابلیت اشتراک گذاری رادارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
نیمه دوم سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان سایر دانشگاه های علوم پزشکی

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

استفاده برای مطالعات مشترک

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرآیندی را طی می کند
مکاتبه با معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز-

دستورمعاون-اقدام مجری

سایر توضیحات