

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی اثربخشی لوامیزول در درمان بیماران مبتلا به کووید 19 و مقایسه ی آن با درمان رایج: مطالعه ی کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی لوامیزول در درمان بیماران سریایی مبتلا به کووید 19

طراحی

کارآزمایی بالینی دو بازویی تصادفی شده در فاز 3 بر روی حداقل 250 بیمار سریایی.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در مراکز منتخب کووید 19 شهر تهران و شهرستان های اطراف می باشد. بیماران مراجعه کننده با علائم مطرح کننده ی کووید 19 که پی سی آر مثبت دارند وارد مطالعه می شوند. بیماران توسط پزشک مرکز در نوبت اول ویزیت و یکی از دو رژیم درمانی با یا بدون لوامیزول برای بیماران به صورت تصادفی شروع میگردد. سپس بیماران در 6 نوبت توسط مراقبین سلامت پیگیری تلفنی می شوند. با توجه به ماهیت داروی لوامیزول که قرص میباشد، پلاسبو در این مطالعه استفاده نمی شود. در این مطالعه کورسازی ممکن نخواهد بود (تنها فردی که انجام آنالیز را به عهده دارد، کور می باشد).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن 18 سال یا بیشتر تست PCR مثبت کووید 19؛ عدم اقدام به بارداری در بانوان تا 30 روز پس از پایان مطالعه عدم مصرف لوامیزول در طول پنج روز قبل از ورود به مطالعه (به دلیل اینکه نیمه عمر دارو 16 ساعت می باشد) شرایط عمده عدم ورود به مطالعه: مطرح بودن علت دیگری (همچون عفونت باکتریایی یا قارچی)؛ سابقه ی واکنش حساسیتی یا سابقه واکنش آلرژیک به لوامیزول؛ مصرف دارو ها و آنتی بیوتیک هایی بجز داروهای مورد استفاده در پروتکل کشوری درمان COVID-19؛ تنگی نفس ناشی از ادم ریه کاردیوژنیک؛ بارداری شیردهی؛ بیماران با همودینامیک ناپایدار؛ سابقه سیروز، هپاتیت و بیماری شدید کبدی، نارسایی شدید کلیه (GFR کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه). بیماران که برای سرطان شیمی درمانی می کنند.

گروه های مداخله

در گروه کنترل بیماران داروی رایج را دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله، علاوه بر درمان رایج، لوامیزول نیز تجویز خواهد گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

حال عمومی بیمار، بستری شدن بیماران، مرگ و میر، تنگی نفس، سرفه، اسهال، استفراغ، ضعف و بیحالی، میالژی، از دست دادن حس بویایی، از دست دادن حس چشایی، تب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به علت افزایش سرعت جمع امری حجم نمونه مطالعه، به صورت مولتی سنتر اجرا شد. همچنین به علت عدم وجود زیرساخت های لازم جهت کورسازی، مطالعه openlabeled می باشد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201124049480N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-03-2021, 1400/01/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-09-2021, 1400/07/02

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-03-2021, 1400/01/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین عسگردون

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3334 6405 21 98+

آدرس ایمیل

mh_asgardoan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, 1400/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, 1400/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لوامیزول در درمان بیماران مبتلا به کووید 19 و مقایسه ی آن با درمان رایج: مطالعه ی کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لوامیزول در درمان کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸ سال یا بیشتر تشخیص COVID-19 با تست RT PCR رضایت و پذیرش کامل بیمار یا همراه وی برای مصرف دارو قابل پیگیری بودن بیمار عدم اقدام به بارداری در بانوان تا 30 روز پس از پایان مطالعه عدم مصرف لوامیزول در طول پنج روز قبل از ورود به مطالعه (به دلیل اینکه نیمه عمر دارو 16 ساعت می باشد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مطرح بودن علت دیگری (همچون عفونت باکتریایی یا فارچی) برای علائم بیمار واکنش حساسیتی به لوامیزول مصرف آنتی بیوتیک هایی بجز داروهای مورد استفاده در درمان COVID-19 تنگی نفس ناشی از ادم ریه کاردیوژنیک بارداری شیردهی بیماران با همودینامیک ناپایدار؛ سابقه سیروز، هیپاتیت و یا بیماری شدید کبدی نارسایی شدید کلیه (GFR کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه). بیمارانی تحت شیمی درمانی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 365

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه به منظور تصادفی سازی، از روش تصادفی سازی بلوکی (Permuted block randomization) استفاده خواهد شد. بدین منظور ۶ بلوک ۴ تایی شامل AAB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA و BAAB تعیین شده و سپس به ترتیب برای هر ۴ بیمار، یکی از این ۶ بلوک با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. در واقع بر اساس ترتیب مشخص شده در هر بلوک، دو بیمار درمان A (درمان همراه با لوامیزول) و دو بیمار درمان B (درمان بدون لوامیزول) را دریافت خواهند نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

آدرس خیابان

تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه

علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2021-01-06, 17/10/1399

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1399.199

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران سریایی مبتلا به کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حال عمومی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1 و 3 و 5 و 7 و 9 و 14

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی کلامی (VNS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1 و 3 و 5 و 7 و 9 و 14

نحوه اندازه گیری متغیر

تماس تلفنی

2

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1 و 3 و 5 و 7 و 9 و 14

نحوه اندازه گیری متغیر

تماس تلفنی

3

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1 و 3 و 5 و 7 و 9 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفنی

تماس تلفنی

4

شرح متغیر پیامد
گلودرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و 3 و 5 و 7 و 9 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفنی

11

شرح متغیر پیامد
کاهش حس چشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و 3 و 5 و 7 و 9 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفنی

5

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و 3 و 5 و 7 و 9 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفنی

12

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و 3 و 5 و 7 و 9 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفنی

6

شرح متغیر پیامد
بدن درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و 3 و 5 و 7 و 9 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفنی

13

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و 3 و 5 و 7 و 9 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفنی

7

شرح متغیر پیامد
اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و 3 و 5 و 7 و 9 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: لوامیزول 50 میلی گرم زورانه تا 10 روز + درمان رایج کشور بر اساس پروتکل کشوری مبارزه با کووید 19 (قرص هیدروکسی کلورکین 200 میلیگرم روزانه، استامینوفن 500 میلیگرم هر 6 ساعت در صورت تب، ناپروکسن 500 میلیگرم هر 8 ساعت در صورت میالژی، شربت دیفن هیدرامین 10 سی سی هر 8 ساعت در صورت گلودرد و سرفه، و ...)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان رایج سرپایی کشور بر اساس پروتکل کشوری مبارزه با کووید 19 (قرص هیدروکسی کلورکین 200 میلیگرم روزانه، استامینوفن 500 میلیگرم هر 6 ساعت در صورت تب، ناپروکسن 500 میلیگرم هر 8 ساعت در صورت میالژی، شربت دیفن هیدرامین 10 سی سی هر 8 ساعت در صورت گلودرد و سرفه، و ...)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهید یغمایی
نام کامل فرد مسوول

8

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و 3 و 5 و 7 و 9 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفنی

9

شرح متغیر پیامد
حالت تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و 3 و 5 و 7 و 9 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفنی

10

شرح متغیر پیامد
از دست دادن حس بویایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و 3 و 5 و 7 و 9 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر

جاده ساوه، چهاردانگه، جاده حسین آباد مفرح، بلوار جانبازان
شهر
اسلامشهر
استان
تهران
کد پستی
3319847591
تلفن
8556 5526 21 98+
ایمیل
mh_asgardoon@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت واوان
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین عسگردون
آدرس خیابان
شهرک واوان، بلوار امام، خ شهید بهشتی، نبش خیابان چمران،
پ7
شهر
اسلامشهر
استان
تهران
کد پستی
3317675195
تلفن
3748 5617 21 98+
ایمیل
mh_asgardoon@yahoo.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت اکبرآباد
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین عسگردون
آدرس خیابان
خ نواب، خ محبوب مجاز غربی، جنب آموزش و پرورش سابق،
منطقه ی 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1867164641
تلفن
7980 5578 21 98+
ایمیل
mh_asgardoon@yahoo.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز شماره 10
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین عسگردون
آدرس خیابان
خ خوش، بین خ امام خمینی و هاشمی، پ 465

محمدحسین عسگردون
آدرس خیابان
دولت آباد، بین فلکه ی دوم و سوم
شهر
شهر ری
استان
تهران
کد پستی
1859973115
تلفن
4040 3374 21 98+
ایمیل
mh_asgardoon@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت قائمیه
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین عسگردون
آدرس خیابان
شهرک قائمیه، جنب فلکه ی دوم
شهر
اسلامشهر
استان
تهران
کد پستی
3315866333
تلفن
3541 5646 21 98+
ایمیل
mh_asgardoon@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت موسی آباد
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین عسگردون
آدرس خیابان
خیابان اما حسن مجتبی، رشادت 2، جنب مدرسه مکتب الاحرار
شهر
اسلامشهر
استان
تهران
کد پستی
3313653111
تلفن
6261 5634 21 98+
ایمیل
mh_asgardoon@yahoo.com
آدرس صفحه وب

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت چهاردانگه
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین عسگردون
آدرس خیابان

استان
تهران
کد پستی
1859973115
تلفن
2820 5573 21 98+
ایمیل
mh_asgardoonyahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر یوسفی
آدرس خیابان
تهران- خیابان فاطمی غربی- انتهای خیابان اعتمادزاده- دانشگاه
علوم پزشکی آجا
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
2449 4382 21 98+
ایمیل
mh_asgardoonyahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
محمدامینیان فر
موقعیت شغلی
استادریار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1855735397
تلفن
9373 6686 21 98+
ایمیل
mh_asgardoonyahoo.com

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت فرمانفرمایان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین عسگردون
آدرس خیابان
خ کاگر جنوبی، خ آذربایجان شرقی، نرسیده به چهارراه رشدیه، رو
به روی بانک ملی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1816118674
تلفن
8488 6692 21 98+
ایمیل
mh_asgardoonyahoo.com

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهید واحدی
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین عسگردون
آدرس خیابان
یاخچی آباد، 30 متری آموزگار، جنب سازمان زنان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
186811816914
تلفن
5508 5501 21 98+
ایمیل
mh_asgardoonyahoo.com

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت میثم
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین عسگردون
آدرس خیابان
خ قزوین، دو راهی قیان، خ عبید زاکائی، جنب کانون میثم
شهر
تهران

آدرس خیابان
ارشد شمالی، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1438643674
تلفن
3051 910 911 98+
ایمیل
mh_asgardoon@yahoo.com

آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی- انتهای خیابان اعتمادزاده- دانشگاه علوم
پزشکی آجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
2449 4382 21 98+
ایمیل
maminianfar@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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها پس از اتمام طرح و چاپ مقاله بنا به درخواست محقق از طریق ایمیل به اشتراک گذاشته خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها در اختیار محققین این حوزه با ارسال پروپوزال طرح ایشان و بررسی توسط مجریان طرح، در صورت صلاح دید ارسال خواهد شد.

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

اگر آنها تحقیق مشابهی انجام می‌دهند و قصد دارند اثر لوامیزول را با سایر داروها مقایسه کنند. اگر آنها قصد دارند جمعیت مورد مطالعه ما را افزایش دهند و آن را به کار خود اضافه کنند. اگر آنها قصد انجام تجزیه و تحلیل برای بررسی درست بودن نتایج را دارند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می‌توانند به آدرس زیر ایمیل دهند:

mh_asgardoon@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید در ابتدا دلایل درخواست خود مبنی بر استفاده از داده‌های مطالعه‌ی ما را در یک ایمیل ارسال نماید و مدارک درخواست مانند فایل پروپوزال، کد اخلاق یا گرانته اخذ شده از سازمان مربوطه را ارسال نماید. بعد از مکاتبه و تأیید، داده‌ها ارسال خواهد شد. داده‌های این مطالعه بعد از مهر ماه سال 1400 قابل دسترسی خواهد بود.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا عمادی کوچک

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر فریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

009821611190

ایمیل

emadiham@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین عسگردون

موقعیت شغلی

پزشک عمومی و کارشناس ارشد بهداشت عمومی غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی