# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی اثربخشی لوامیزول در درمان بیماران مبتلا به کووید19 و مقایسه ی آن با درمان رایج: مطالعه ی کارآزمایی بالینی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین اثربخشی لوامیزول در درمان بیماران سرپایی مبتلا به کووید19

**طراحی**

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

**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 علایم مطرح کننده ی کووید ۱۹ که پی سی ار 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 ۶ 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 ۱۸ سال یا بیشتر تست PCR مثبت کووید19؛ 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 درمانCOVID-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). بیمارانی که برای سرطان شیمی درمانی می کنند.

**گروه‌های 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، تنکی‌نفس، 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، مطلعه openlabled می باشد.

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201124049480N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۰۸ ,28-03-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۰۲ ,24-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۰/۰۱/۰۸ ,2021-03-28

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محمدحسین عسگردون

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 6405 3334

**آدرس ایمیل**

mh_asgardoon@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۲/۰۱ ,2021-04-21

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۶/۳۰ ,2021-09-21

**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 کووید19 و مقایسه ی آن با درمان رایج: مطالعه ی کارآزمایی بالینی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر لوامیزول در درمان کووید19
**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 تستRT 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 قارچی) برای علائم بیمار واکنش حساسیتی به لوامیزول مصرف آنتی بیوتیک هایی بجز داروهای مورد استفاده در درمانCOVID-19 تنگی نفس ناشی از ادم ریه کاردیوژنیک بارداری شیردهی بیماران با همودینامیک ناپایدار؛ سابقه سیروز ، هپاتیت 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
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **365**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در این مطالعه به منظور تصادفی‌سازی، از روش تصادفی‌سازی بلوکی (Permuted block randomization) استفاده خواهد شد. بدین منظور ۶ بلوک ۴ تایی شامل AABB، 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) 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 گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۹/۱۰/۱۷
**کد کمیته اخلاق**
IR.AJAUMS.REC.1399.199

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
بیماران سرپایی مبتلا به کووید19
**کد ICD-10**
U07.1
**توصیف کد ICD-10**
COVID-19

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
حال عمومی بیمار
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز 1و3و5و7و9و14
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس عددی کلامی (VNS)

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
بستری در بیمارستان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز 1و3و5و7و9و14
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تماس تلفنی

**2**

**شرح متغیر پیامد**
مرگ و میر
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز 1و3و5و7و9و14
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تماس تلفنی

**3**

**شرح متغیر پیامد**
سرفه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز 1و3و5و7و9و14

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تماس تلفنی

**4**

**شرح متغیر پیامد**
گلودرد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز 1و3و5و7و9و14
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تماس تلفنی

**5**

**شرح متغیر پیامد**
تنگی نفس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز 1و3و5و7و9و14
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تماس تلفنی

**6**

**شرح متغیر پیامد**
بدن درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز 1و3و5و7و9و14
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تماس تلفنی

**7**

**شرح متغیر پیامد**
اسهال
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز 1و3و5و7و9و14
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تماس تلفنی

**8**

**شرح متغیر پیامد**
استفراغ
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز 1و3و5و7و9و14
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تماس تلفنی

**9**

**شرح متغیر پیامد**
حالت تهوع
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز 1و3و5و7و9و14
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تماس تلفنی

**10**

**شرح متغیر پیامد**
از دست دادن حس بویایی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز 1و3و5و7و9و14
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تماس تلفنی

**11**

**شرح متغیر پیامد**
کاهش حس چشایی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز 1و3و5و7و9و14
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تماس تلفنی

**12**

**شرح متغیر پیامد**
سردرد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز 1و3و5و7و9و14
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تماس تلفنی

**13**

**شرح متغیر پیامد**
تب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز 1و3و5و7و9و14
**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**

محمدحسین عسگردون
**آدرس خیابان**
دولت آباد، بین فلکه ی دوم و سوم
**شهر**
شهر ری
**استان**
تهران
**کد پستی**
1859973115
**تلفن**
+98 21 3374 4040
**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**
+98 21 5646 3541
**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**
+98 21 5634 6261
**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**
جاده ساوه، چهاردانگه، جاده حسین آباد مفرح، بلوار جانبازان
**شهر**
اسلامشهر
**استان**
تهران
**کد پستی**
3319847591
**تلفن**
+98 21 5526 8556
**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**
+98 21 5617 3748
**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**
+98 21 5578 7980
**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

**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1855735397
**تلفن**
+98 21 9373 6686
**ایمیل**
mh_asgardoon@yahoo.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**
+98 21 6692 8488
**ایمیل**
mh_asgardoon@yahoo.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**
+98 21 5501 5508
**ایمیل**
mh_asgardoon@yahoo.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 قپان، خ عبید زاکانی، جنب کانون میثم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1859973115
**تلفن**
+98 21 5573 2820
**ایمیل**
mh_asgardoon@yahoo.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**
+98 21 4382 2449
**ایمیل**
mh_asgardoon@yahoo.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**
**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**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
عفونی

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

## 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 قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
**تلفن**
00982161190
**ایمیل**
emadiham@tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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
**آدرس خیابان**
ارشد شمالی، تهران،ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1438643674
**تلفن**
+98 911 910 3051
**ایمیل**
mh_asgardoon@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
داده ها 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**
داده ها 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 می دهند 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 می توانند به ادرس 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 داده های مطالعه ی ما را در یک ایمیل ارسال نماید و مدارک درخواست مانند فایل پروپوزال، کد اخلاق یا گرانت اخذ شده از سازمان مربوطه را ارسال نماید. بعد از مکاتبه و تایید،داده ها ارسال خواهد شد. داده های این مطالعه بعد از مهر ماه سال 1400 قابل دسترسی خواهد بود.
**سایر توضیحات**