

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر بخشی داروی آیورمکتین در بیماران سرپایی کووید-19، شهر شیراز، جنوب ایران، 1399: یک مطالعه کارآزمایی تصادفی با گروه کنترل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210213050344N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۱۷, 06-04-2021
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی داروی آیورمکتین در بیماران کووید مثبت مراجعه کننده به مراکز منتخب درمان سرپایی شهر شیراز

طراحی

شرکت کنندگان در مطالعه به سه گروه تقسیم می شوند شامل: 1) گروه مداخله تک دوز (2) گروه مداخله دبل دوز (3) گروه شاهد: دریافت دارونما، تعداد n=125 بیمار جهت هر یک از گروه های وارد شده در مطالعه محاسبه گردیده است. و در هر گروه بیماران براساس سن و سطح اکسیژن خون نیز طبقه بندی می شوند. فاز 3 مطالعاتی در نظر گرفته شده و برای تصادفی سازی از فانکشن پرتاب تاس و از نرم افزار اکسل استفاده می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مراکز منتخب درمان سرپایی کووید-19 شهر شیراز از بین بیمارانی که تظاهرات بالینی خفیف دارند، با یکارگیری روش مطالعاتی کارآزمایی بالینی با گروه کنترل به روش طبقه بندی و به صورت دو سوکور انجام می گردد. ارایه دهندگان خدمات درمانی و شرکت کنندگان در مطالعه از نوع روش مداخله درمان دارویی کاملاً بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مراجعین به مراکز منتخب درمان سرپایی شهر شیراز، دارای علائم و تظاهرات بالینی خفیف بیماری کووید-19، گروه سنی بین 18 تا 80 سال شرایط عدم ورود: بیماران کرونا مثبت دارای علائم و تظاهرات بالینی شدید، بیماران مبتلا به HIV، دارای بیماری شدید؛ کبدی، کلیوی، و ریوی، و دارای بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD).

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کننده تک دوز دارو (4 قرص آیورمکتین در روز اول) گروه مداخله 2: دریافت کننده دو دوز دارو (4 قرص آیورمکتین در روز اول و دوم) گروه مداخله 3: گروه کنترل (4 قرص دارونما در روز اول)

متغیرهای پیامد اصلی

بروز تظاهرات بالینی، نیاز به بستری، طول دوره بستری، نیاز به اکسیژن تراپی، نیاز به انجام اینتوبیت و وقوع مرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

SHIE

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۱/۱۷, 06-04-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۱/۱۷, 2021-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی سمتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5410 3230 71 98+

آدرس ایمیل

semati.epid77@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۲۱, 2021-04-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۲۱, 2021-05-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی داروی آیورمکتین در بیماران سرپایی کووید-19، شهر شیراز، جنوب ایران، 1399: یک مطالعه کارآزمایی تصادفی با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی داروی آیورمکتین در بیماران سرپایی کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراجعه به مراکز منتخب درمان سرپایی کلان شهر شیراز (14 مرکز منتخب) صرفاً دارای علائم و تظاهرات بالینی خفیف (شامل: تب کمتر از 38 درجه، گلودرد با سرفه خشک و یا بدون سرفه خشک، لرز، سردرد، از دست دادن حس چشایی و بویایی، تهوع، استفراغ، بی اشتها، اسهال، بدن درد، ضعف و خستگی مفرط، علائم حیاتی پایدار) جواب تست RT-PCR مثبت سن بین 18 تا 80 سال افراد دارای بیماری زمینه ای (به منظور بررسی اثر بخشی دارو بر افراد دارای بیماری زمینه ای) افرادی که رضایتنامه کتبی شرکت در طرح را تکمیل و امضاء نموده اند دارای سطح اکسیژن خون $\geq 93\%$ و بالاتر ($O_2sat \geq 93\%$)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران باردار مادران شیرده دارای بیماری شدید کبدی دارای بیماری شدید کلیوی دارای بیماری شدید ریوی بیماران HIV مثبت دارای بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD) شرکت در یک RCT دیگر عدم رضایت به شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 375

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه با استفاده از روش کارآزمایی کنترل شده تصادفی (RCT)، بصورت دوسوکور و تخصیص تصادفی طبقه بندی شده برای دو گروه مداخله دریافت کننده داروی آیورمکتین (تک دوز و دبل دوز) و گروه کنترل (دریافت کننده دارونما) تعریف شده است. تصادفی سازی از نوع بلوک بندی بصورت فرد محور و لایه های تصادفی طبقه بندی شده تعریف شده است. قبل از تخصیص تصادفی، ابتدا به علت وجود دو عامل مهم در پیش آگهی بیماری (Prognostic factor) که یکی سن و دیگری شدت بیماری است شرکت کنندگان در مطالعه در دو طبقه سنی زیر 55 سال و بالا یا مساوی 55 سال قرار داده میشوند و سپس در هر طبقه سنی به دو طبقه دیگر از نظر شدت بیماری؛ شدید (2) sat بین 93 تا 95 درصد و غیر شدید ($O_2 sat$ بالای 95 درصد) تقسیم می شوند. پس از تعیین این چهار طبقه، آنگاه در هر طبقه تخصیص تصادفی با روش بلوک (Permuted Block Random Allocation) به منظور جلوگیری از نابرابری (Imbalance) در تعداد، دو گروه مداخله (تک دوز و دبل دوز) و یک گروه شاهد (دارونما) استفاده خواهد شد. بلوک ها به صورت سه درمانی (تک دوز، دبل دوز و دارونما) و سه خانه ای است. در هر مرحله که بلوک جدید انتخاب میشود با روش تاس انداختن یکی از 6 بلوک را به صورت تصادفی انتخاب می کنیم. C B A 1 B C A 2 C A B 3 A C B 4 B A C 4 A B 6 C 6 مداخله تک دوز داروی آیورمکتین با علامت A مداخله دو دوز داروی آیورمکتین با علامت B گروه شاهد (دارونما) با علامت C مشخص شده اند مداخلات تخصیص دارویی برای بیمار و درمانگر ناشناخته است (Allocation Concealment). ارایه ترتیب تجویز دارو به بیماران توسط یک نفر دیگر، ترجیحاً توسط یک اپیدمیولوژیست انجام می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با استفاده از مطالعه کار آزمایی تصادفی کنترل شده (RCT)، با استفاده از روش دوسوکور، داروی آیورمکتین و دارونما، که از لحاظ شکل، رنگ، اندازه و تعداد یکسان هستند، در بسته های مشابه با حروف A، B و C برچسب گذاری می شوند و طبق طراحی محقق، بسته های دارویی برچسب دار توسط پزشکان و مراقبین سلامت مراکز منتخب درمان سرپایی کووید-19، به بیماران اختصاص می یابد. بنابراین، هیچ یک از ارائه دهندگان خدمات و بیماران از نوع داروی اختصاص داده شده اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۳۶ - ۷۱۳۴۸

تاریخ تایید

2021-02-07, 1399/11/19

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1399.1202

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Covid-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

روند علائم بالینی بیماری کووید-19

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعداد هفت مقطع زمانی در روزهای: صفر، 1، 3، 7، 14، 21 و 28

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق تکمیل اطلاعات بالینی از طریق تکمیل پرسشنامه کیفی
تدوین شده، انجام مصاحبه و مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد هفت مقطع زمانی در روزهای: صفر، 1، 3، 7، 14، 21 و 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

بستری شدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد هفت مقطع زمانی در روزهای: صفر، 1، 3، 7، 14، 21 و 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق تکمیل اطلاعات بالینی از طریق تکمیل پرسشنامه کیفی

تدوین شده و مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به اینتوباسیون و یا ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد هفت مقطع زمانی در روزهای: صفر، 1، 3، 7، 14، 21 و 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق تکمیل اطلاعات بالینی از طریق تکمیل پرسشنامه کیفی

تدوین شده و مشاهده

5

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد هفت مقطع زمانی در روزهای: صفر، 1، 3، 7، 14، 21 و 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق تکمیل اطلاعات بالینی از طریق تکمیل پرسشنامه کیفی

تدوین شده و مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بصورت تک دوز دریافت همزمان 4 قرص آیورمکتین

3 میلی گرم در روز اول درمان. دارنده پروانه ساخت: تدبیرکالای جم/

تهران، ایران - محل ساخت: یوروفرتک / فرانسه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بصورت دبل دوز، دریافت 4 عدد قرص 3 میلیگرمی

آیورمکتین در روز اول و 4 عدد قرص 3 میلیگرمی آیورمکتین در روز

دوم درمان. دارنده پروانه ساخت: تدبیرکالای جم/ تهران، ایران - محل

ساخت: یوروفرتک / فرانسه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت دارونما بصورت دریافت همزمان 4 قرص پلاسبو

در روز اول درمان (ساخته شده در لابراتوار ساخت داروهای ترکیبی

دانشکده داروسازی شیراز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز منتخب درمان سرپایی کرونا فاطمه الزهرا (س)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مصطفی ابراهیمی

آدرس خیابان

میدان معلم، خیابان همت جنوبی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تلفن

7414 3212 71 98+

ایمیل

ebrahimi.m.cdc@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عبدالرسول همتی

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تلفن

2368 3212 71 98+

ایمیل

r.hemmati@gmail.com

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
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی سمتی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد اپیدمیولوژی، و کارشناس مسئول معاونت بهداشت
دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶
تلفن
2368 3212 71 98+
ایمیل
semati.epid77@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا میراحمدی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶
تلفن
2368 3212 71 98+
ایمیل
reza13441@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی سمتی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد اپیدمیولوژی، کارشناس مسئول فنی معاونت
بهداشت دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶
تلفن
2368 3212 71 98+
ایمیل
semati.epid77@gmail.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
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
1- جدول تخصیص تصادفی 2- جدول طبقه بندی بیماران بر اساس
فاکتورهای پیش آگهی سن و سطح اکسیژن خون 3- جدول اکسل داده
ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه پس از انتشار گزارش نهایی / مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افرادی که در مدیریت بیمارهای واگیر، مدیریت درمانی، و مراکز علمی
ویژوهشی معتبر کار می کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
به منظور تهیه نتایجی جدای از نتایج بدست آمده از انجام این پژوهش و

مقاله مربوطه، همچنین انجام یک آنالیز و پژوهش دیگر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1- از طریق آدرس پستی شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین،
ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز کد پستی: ۱۴۳۳۶ -
۷۱۳۴۸ 2- از طریق ارسال ایمیل به آدرس:
semati.epid77@gmail.com 3- از طریق پیگیری مستقیم با آقای
مهندس علی سمی کارشناس مسئول معاونت فنی معاونت بهداشت
دانشگاه علوم پزشکی شیراز (شماره تماس: 09177131825-
07132122368)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق انجام مکاتبه رسمی دارای شماره نامه و مهر و امضاء شده
از یک مرکز علمی معتبر / یک مرکز دانشگاهی، به ریاست دانشگاه یا

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز و پس از تایید ریاست
دانشگاه / معاونت پژوهشی، تایید کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه، و
حراست دانشگاه

سایر توضیحات

چنانچه محقق/ پژوهشگر قصد دریافت داده ها را برای انجام یک
پژوهش و انجام آنالیز جدید داشته باشد مراتب از طریق؛ 1- انعقاد
تفاهمنامه/ توافقنامه با معاونت بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شیراز
2- رعایت کامل اصول و موازین اخلاق در پژوهش 3- داده های فردی و
اطلاعات افراد "صرفا بدون اعلام اطلاعات مهم شخصی" شامل؛ نام و
نام خانوادگی و شماره ملی و شماره شناسنامه ارایه خواهد شد 4- مد
نظر قرار گرفتن حقوق معنوی تیم پژوهشی و تحقیقاتی این پژوهش در
دانشگاه علوم پزشکی شیراز