پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی داروی ایورمکتین در روند درمان، نرخ بقا و سرعت بهبودی بیماران مبتلا به کووید-19: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی داروی ایورمکتین در درمان بیماران مبتلا به کووید-19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 60 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بخش کرونا بیمارستان رازی رشت در بازه زمانی فروردین تا تیر 1400 انجام خواهد شد.جهت تصادفی سازی تخصیص درمان به دو بازوی A و B از نرم افزار آنلاین Sealed envelope استفاده می شود و بدین ترتیب 60 بیمار در 15 بلوک 4 تایی قرار خواهند گرفت. گروه مداخله(A) داروی ایورمکتین با دوز 12میلی گرم (4 عدد قرص 3 میلی گرمی) خوراکی روزانه به مدت 2 روز + درمان مراقبتی استاندارد به مدت 10 روز و در گروه کنترل (B) روزانه (4 عدد قرص 3 میلی گرمی دارونما) خوراکی روزانه به مدت 2 روز + درمان مراقبتی استاندارد به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد.پنهان سازی با استفاده از روش پاکت مهر و موم شده انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمامی بیماران مبتلا به کووید-19 بستری در بخش کرونا بیمارستان رازی رشت در بازه زمانی فروردین تا تیر 1400. شرایط عدم ورود: عدم وجود رضایت آگاهانه، عدم همکاری بیمار
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: داروی ایورمکتین ساخت شرکت البرز دارو با دوز 12میلی گرم (4 عدد قرص 3 میلی گرمی) خوراکی روزانه به مدت 2 روز + درمان مراقبتی استاندارد به مدت 10 روز یا ترخیص از بیمارستان (هر کدام زودتر برسد) گروه کنترل: 4 عدد قرص 3 میلی گرمی دارونما خوراکی روزانه به مدت 2 روز + درمان مراقبتی استاندارد به مدت 10 روز یا ترخیص از بیمارستان (هر کدام زودتر برسد)
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان لازم برای بهبود علائم بالینی و متغیرهای پاراکلینیکی طی 10روز بعد از شروع درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200329046892N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-29, ۱۴۰۰/۰۱/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-29, ۱۴۰۰/۰۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-29, ۱۴۰۰/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نعمت اله آهنگر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3369 0099
آدرس ایمیل
n.ahangar@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی داروی ایورمکتین در روند درمان، نرخ بقا و سرعت بهبودی بیماران مبتلا به کووید-19: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ایورمکتین در کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران مبتلا به کووید-19 بستری در بخش کرونا بیمارستان رازی رشت در بازه زمانی فروردین تا تیر 1400 سن بزرگتر یا مساوی 18 سال بیماران بستری شده با معیارهای: تب (درجه حرارت دهانی بیشتر از 37/2 درجه¬ی سانتی گراد)،سرفه ی خشک، احساس خستگی شدید یا دیس پنه داشتن حداقل یکی از معیارهای PCR مثبت یا درگیری ریه در عکس قفسه ی سینه /سی تی اسکن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود رضایت آگاهانه عدم همکاری بیمار داشتن آمبولی ریه یا ترومبوز داخل عروقی وجود هر گونه تداخل دارویی ماژور بین داروهای روتین مصرفی بیمار با هر یک از داروهای مطالعه بارداری و شیردهی حضور همزمان در مطالعه ی تحقیقاتی دیگر

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوع تصادفی سازی بلوکی و سایز بلوک ها 4 است. ابزار تصادفی سازی: sealedenvelope.com 60 بیمار در 15 بلوک 4 تایی قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله(A) داروی ایورمکتین با دوز 12میلی گرم (4 عدد قرص 3 میلی گرمی) خوراکی روزانه به مدت 2 روز + درمان مراقبتی استاندارد به مدت 10 روز و در گروه کنترل (B) روزانه (4 عدد قرص 3 میلی گرمی دارونما) خوراکی روزانه به مدت 2 روز + درمان مراقبتی استاندارد به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد.پنهان سازی با استفاده از روش پاکت مهر و موم شده انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان (بیماران) و پرسنل درمانی نسبت به اختصاصی سازی گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند. بدین منظور یک نفر مستقل از تیم پژوهش و پزشک متخصص عفونی کدهای تخصیص یافته را به هر یک از بیماران برای آنها تجویز می نماید. جهت اطمینان از تشابه دارو و دارونما، تلاش خواهد شد که دارونما توسط همان شرکت سازنده دارو ساخته شود.داروهای مطالعه نیز درپاکت هایی شبیه هم قرارداده خواهد شد و بیماران به ترتیب ورود به مطالعه، مداخلاتی که از قبل تعیین شده اند را دریافت خواهندکرد.

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 گیلان

آدرس خیابان

کیلومتر 7 جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان، دانشکده پزشکی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613769

تاریخ تایید

2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.624

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

virus identified

2

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.2

توصیف کد ICD-10

virus not identified; Clinically-epidemiologically diagnosed COVID-19; Probable COVID-19; Suspected COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان لازم برای بهبود علائم بالینی طی 10 روز بعد از شروع درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از روز نخست شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از روز نخست شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از روز نخست شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از روز نخست شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

4

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از روز اول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

5

شرح متغیر پیامد
اکسیژن خون محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از روز نخست مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

6

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از روز نخست شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرونده بیمار

7

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از روز نخست شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرونده بیمار

8

شرح متغیر پیامد
کراتین فسفو کیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، روز پنجم و روز دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فدراسیون بین المللی شیمی بالینی

9

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، روز پنجم و روز دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توربیدومتری

10

شرح متغیر پیامد
سرعت سدیمانتاسیون اریتروسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، روز پنجم و روز دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش وسترگرن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی ایورمکتین ساخت شرکت البرز دارو با دوز 12میلی گرم (4 عدد قرص 3 میلی گرمی) خوراکی روزانه به مدت 2 روز + درمان مراقبتی استاندارد به مدت 10 روز یا ترخیص از بیمارستان (هر کدام زودتر برسد)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 4 عدد قرص 3 میلی گرمی دارونما خوراکی روزانه به مدت 2 روز + درمان مراقبتی استاندارد به مدت 10 روز یا ترخیص از بیمارستان (هر کدام زودتر برسد)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی رشت
نام کامل فرد مسوول
توفیق یعقوبی
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613769
تلفن
+98 13 3354 1001
ایمیل
tofigh_yaghubi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
خیابان نامجو. خیابان شهید سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
+98 13 3333 6394
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
نعمت اله آهنگر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
کیلومتر 7 جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان، دانشکده پزشکی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613769
تلفن
+98 13 3369 0099
فکس
ایمیل
n.ahangar@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
نعمت اله آهنگر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
کیلومتر 7 جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان، دانشکده پزشکی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613769
تلفن
+98 13 3369 0099
فکس
ایمیل
n.ahangar@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
نعمت اله آهنگر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
کیلومتر 7 جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان، دانشکده پزشکی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613769
تلفن
+98 13 3369 0099
فکس
ایمیل
n.ahangar@gums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

درخواست شده از سوی مراکز معتبر علمی و دانشگاهی

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

دکتر نعمت اله آهنگر دانشکده پزشکی آدرس ایمیل: n.ahangar@gums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه درخواست رسمی با ذکر دلایل از عالی ترین مقام مرکز

سایر توضیحات