

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

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

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی داروی ایورمکتین در درمان بیماران مبتلا به کووید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه 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 12 میلی 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

گروه های مداخله

گروه مداخله: داروی ایورمکتین ساخت شرکت البرز دارو با دوز 12 میلی 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 10 روز بعد از شروع درمان

آخرین بروز رسانی: 29-03-2021, 1400/01/09
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-29, 1400/01/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعمت اله آهانگر

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, 1400/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-11, 1400/04/20

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200329046892N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2021, 1400/01/09

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-سی 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 مازور 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: 60 sealedenvelope.com بیمار در 15 بلوک 4 تایی قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله (A) داروی ایورمکتین با دوز 12 میلی 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 سوبه 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 در پاکت هایی شبیه هم قرار داده خواهد شد و بیماران به ترتیب ورود به مطالعه، مداخلاتی که از قبل تعیین شده اند را دریافت خواهند کرد.

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, 1399/12/13

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

9

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روز پنجم و روز دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توربیدومتری

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از روز نخست شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

10

شرح متغیر پیامد

سرعت سدیماتاسیون اریتروسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روز پنجم و روز دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش وسترگرن

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از روز اول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی ایورمکتین ساخت شرکت البرز دارو با دوز

12 میلی 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

5

شرح متغیر پیامد

اکسیژن خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از روز نخست مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

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

6

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از روز نخست شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرونده بیمار

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

1001 3354 13 98+

ایمیل

tofigh_yaghubi@yahoo.com

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

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
0099 3369 13 98+
فکس
ایمیل
n.ahangar@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
0099 3369 13 98+
فکس
ایمیل
n.ahangar@gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
6394 3333 13 98+
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
0099 3369 13 98+

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 آهانگر 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