پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۵

بررسی اثر افزودن ایورمکتین به درمانهای استاندارد بر پیامد بیماران اینتوبه کووید-19 زیر ونتیلاتور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی اثر افزودن ایورمکتین به درمانهای استاندارد بر پیامد بیماران اینتوبه کووید-19 زیر ونتیلاتور است
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک تصادفی از نرم افزار Random Allocation Software استفاده خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران اینتوبه بخش های ICU کوید، بیمارستان های شهر اهواز، پس از ورود به مطالعه در یکی از دو گروه دریافت ایورمکتین و یا کنترل قرار می گیرند. بیماران به دلیل ندانستن نوع داروی گاواژ به اصطلاح کور می گردند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کلیه بیمارانی که در آی سی یو کوید بستری بوده و اینتوبیت شده اند در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه و امضای فرم رضایت آگاهانه کتبی از بستگان بیمار، وارد مطالعه می گردند. شرایط ورود: تست PCR کووید 19 مثبت، بیمار اینتوبیت شده،عدم افزایش آنزیم های کبدی، حداقل 18 سال تمام است. معیارهای خروج: سابقه آلرژی به دارو، زنان باردار، انصراف خانواده بیمار از ادامه شرکت در مطالعه است
گروه‌های مداخله
علاوه بر دریافت داروهای تجویز شده مطابق با پروتکل کشوری، از زمان ورود بیمار به بخش مراقبتهای ویژه، ایورمکتین برای بیماران گروه مداخله آغاز می گردد و به مدت 5 روز ادامه می یابد (روز اول 6 میلی گرم دو بار در روز و روز دوم تا پنجم 3 میلی گرم دو بار در روز). در گروه پلاسبو درمان استاندارد به همراه گاواژ نشاسته دریافت می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
مرگ و میر 30 روزه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190417043295N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-20, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-09-20, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-20, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا باغبانیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3222 0168
آدرس ایمیل
baghbanian-r@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر افزودن ایورمکتین به درمانهای استاندارد بر پیامد بیماران اینتوبه کووید-19 زیر ونتیلاتور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر داروی آیورمکتین دربیماران اینتوبه کوبد 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تست PCR کووید 19 مثبت بیمار اینتوبیت شده عدم افزایش آنزیم های

کبدی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آلرژی به دارو زنان باردار انصراف خانواده بیمار از ادامه شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی با بلوک ها با سایز 4 واحد، تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: Random Allocation Software، نحوه ساخت توالی تصادفی: توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار مذکور تولید می شود، روش پنهان سازی : (allocation concealment) برای پنهان سازی توالی تصادفی از روش پاکت های مات استفاده می شود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به علت آنکه بیمار هوشیار نبوده، از نوع دارو دریافتی اطلاع ندارد و آنالیزگر آماری اطلاعات تحت عنواین گروه A و B آنالیز خواهد کرد و از اینکه کدام گروه چه دارویی دریافت نمودع است بی الاع خواهد بود
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 جندی شاپور ا
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام (ره) اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61936673111
تاریخ تایید
2021-07-04, ۱۴۰۰/۰۴/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1400.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوید-19 نوع ویروس نامشخص
کد ICD-10
U07.2
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نرخ مرتالیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بازه 30 روزه، روزانه از زمان ورود بیمار به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک علائم حیاتی در یک بازه 30 روزه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت اینتوبیشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در یک بازه 30 روزه، روزانه از زمان ورد بیمار به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بصری

2

شرح متغیر پیامد
کمپلینس ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از زمان ورود بیمار به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس داده های ونتیلاتور محاسبه می گردد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر داروهای تجویز شده مطابق با پروتکل کشوری، دریافت آیورمکتین، روز اول 6 میلی گرم دو بار در روز و روز دوم تا پنجم 3 میلی گرم دو بار در روز به صورت گاواژ هر 12 ساعت قرص 6 میلی گرمی (البرز دارو)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: علاوه بر داروهای تجویز شده مطابق با پروتکل کشوری، پلاسبو به شکل دارویی مشابه ایورمکتین به صورت خوراکی دریافت میکند (قرص نشاسته) ، به صورت گاواژ هر 12 ساعت حجم معادل گروه آیورمکتین به مدت 5 روز
طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا باغبانیان
آدرس خیابان
24 خیابان متری، اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3292 3985
ایمیل
Baghbanian.r@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24متری،
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3292 3985
ایمیل
Baghbanian.r@ajums.ac.ri
آدرس صفحه وب
http://vchresearch.ajums.ac.ir/fa-IR/vchresearch.ajums.ac/4937/page/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C-%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86%D8%AA
ردیف بودجه
مرکز تحقیقات درد و بیهوشی
کد بودجه
PAIN-0004
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا باغبانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3292 3985
ایمیل
baghbanian.r@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا باغبانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3292 3985
ایمیل
baghbanian.r@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
رضا باغبانیان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6193673111

تلفن
+98 61 3292 3985

ایمیل
baghbanian.r@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست