

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپه 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 گاوژ 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

گروه های 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 گاوژ 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: ۱۴۰۰/۰۶/۲۹, 20-09-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا باغبانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3222 61 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 ایورمکتین در بیماران اینتوبه کووید 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

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 مرگ‌آلودگی
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 ورود 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 داده‌های ونتیلاتور محاسبه می‌گردد

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 گاوآژ 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 آیورمکتین به صورت خوراکی دریافت می‌کند (قرص نشاسته)، به صورت گاوآژ هر 12 ساعت حجم معادل گروه آیورمکتین به مدت 5 روز
طبقه بندی

کیدی
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 بلوک‌ها 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 می‌شود، روش پنهان سازی: (concealment allocation) برای پنهان سازی توالی تصادفی از روش پاکت‌های مات استفاده می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
به علت آنکه بیمار هوشیار نبوده، از نوع دارو دریافتی اطلاع ندارد و آنالیزگر آماری اطلاعات تحت عنوان گروه A و B آنالیز خواهد کرد و از اینکه کدام گروه چه دارویی دریافت نمود است بی‌الاع 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
1400/04/13, 2021-07-04
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1400.234

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

3985 3292 61 98+

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 24 متری،

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

3985 3292 61 98+

ایمیل

Baghbanian.r@ajums.ac.ir

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%A>
A

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

3985 3292 61 98+

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

3985 3292 61 98+

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