

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی داکسی سایکلین در درمان بیماران سرپایی مبتلا به کووید-19

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی داکسی سایکلین در درمان بیماران سرپایی مبتلا به کووید-19 مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی همدان در سال 1399 تا 1400

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده بدون کورسازی سازی می باشد که در آن 88 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی همدان انجام می شود. 44 بیمار سرپایی مشکوک به کووید 19 در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد، داکسی سیکلین بصورت خوراکی برای مدت 10 روز دریافت می کنند. 44 بیمار سرپایی مشکوک به کووید 19 گروه کنترل هم فقط درمان استاندارد را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: حداقل سن 18 و حداکثر سن 80 سال، عدم مصرف داکسی سایکلین طی پنج روز اخیر، بیماران با تشخیص قطعی کووید-19 (RT-PCR) کاندید درمان سرپایی با اسکور درگیری ریوی در سی تی اسکن مساوی یا زیر 8، بیماران مشکوک به COVID-19 بر اساس علائم بالینی و تظاهرات سی تی اسکن و نتایج آزمایشگاهی کاندید درمان سرپایی معیارهای خروج: بیماران بستری، بیماران دارای عدم اندیکاسیون های درمان سرپایی بر اساس پروتکل کشوری، بارداری، بیماران با سابقه واکنش آلرژیک یا حساسیت به داکسی سایکلین، بیماری زمینه ای

گروه های مداخله

44 بیمار مبتلا به کووید کپسول داکسی سایکلین با دوز 100 میلی گرم دو بار در روز به مدت 10 روز و به همراه اقدامات مراقبتی و دارویی استاندارد و در گروه کنترل 44 بیمار مراقبتی و دارویی استاندارد دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم بالینی، بستری شدن، میزان مرگ و میر و عوارض ناشی از مصرف داکسی سایکلین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160523028008N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۰۳, 25-08-2021

آخرین بروز رسانی: 25-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-25, ۱۴۰۰/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فریادرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3428 81 9706

آدرس ایمیل

m.faryadras@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-02, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داکسی سایکلین در درمان بیماران سرپایی مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داکسی سایکلین در درمان بیماران سرپایی مبتلا به کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونا ویروس جدید - 2019

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روزهای 3، 7 و 14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و پیگیری تلفنی و در صورت نیاز مراجعه حضوری بیمار

2

شرح متغیر پیامد

بستری شدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 و 14 روز بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری تلفنی

3

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 و 14 روز بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری تلفنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از مصرف داکسی سیکلین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 و 14 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری تلفنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول داکسی سیکلین به صورت خوراکی با دوز 100 میلی گرم ساخت شرکت ایران دارو (ایران) دو بار در روز به مدت 10

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سن 18 و حداکثر سن 80 سال عدم مصرف داکسی سیکلین طی پنج روز اخیر بیماران با تشخیص قطعی کووید 19 (RT-PCR) کاندید درمان سرپایی با اسکور درگیری ریوی در سی تی اسکن مساوی یا زیر 8 بیماران مشکوک به COVID-19 بر اساس علائم بالینی و تظاهرات سی تی اسکن و نتایج آزمایشگاهی کاندید درمان سرپایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری بیماران دارای عدم اندیکاسیون های درمان سرپایی بر اساس پروتکل کشوری، بارداری بیماران با سابقه واکنش آلرژیک یا حساسیت به داکسی سیکلین بیماری زمینه ای

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف فرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1400/04/19, 2021-07-10

روز به همراه اقدامات مراقبتی و دارویی استاندارد برای بیماران کووید داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اقدامات مراقبتی و دارویی استاندارد برای بیماران کووید
طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
حمید صادقی بیدار
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیک پزشکی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی شهر همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0283 3838 81 98+
ایمیل
hamid.sadeghibidar@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی همدان
نام کامل فرد مسوول
زهره کهرام فر
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
2440 3825 81 98+
ایمیل
kahramfar@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
زهره کهرام فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
6517838678
ایمیل
kahramfar@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

2440 3825 81 98+
ایمیل
kahramfar@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
زهرة کهرام فر

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838678

تلفن