

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## تأثیر مصرف توام برم هگزین هیدروکلراید و هیدروکسی کلروکین در پیش آگهی بیماران مبتلا به کووید 19؛ یک مطالعه ی سه سو کور راندومایز شده.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مشخص کردن اثر برم هگزین هایدروکلوراید توام با هیدروکسی کلروکین در مقایسه با دارونما یا هر کدام بتنهایی در نتایج کلینیکی درمان بیماران با کووید 19 در یک کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

#### طراحی

چهار گروه بیماران کووید 19 که داروی برم هگزین بعلاوه هیدروکسی کلروکین یا هریک از اینها بعلاوه دارونمای دیگری و یا دو دارونما را بمدت 16 روز دریافت میکنند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام رضا، تبریز- ایران

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با کووید 19 که با معیارهای سه گانه این طرح تشخیص داده میشوند و سن 18 سال و بالاتر دارند

#### گروه های مداخله

چهار گروه بیماران کووید 19 بصورت: گروه 1) برم هگزین 16 میلیگرم هر 8 ساعت بمدت 14 روز بعلاوه هیدروکسی کلروکین 200 میلیگرم دو عدد هر 12 ساعت روز اول و سپس بکعدد هر 12 ساعت روزهای 2 تا 5، گروه 2) برم هگزین + پلاسبوس داروی دیگر، گروه 3) هیدروکسی کلروکین + پلاسبوس داروی دیگر، و گروه 4) دو دارونما را دریافت میکنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

انتقال به ای سی یو - انتوباسیون و تهویه مکانیکی، زنده ماندن بیمار یا فوت بیمار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200818048444N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-11-2021, 1400/09/07

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-11-2021, 1400/09/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-11-2021, 1400/09/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

خلیل انصارین

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 41 3337 8093

##### آدرس ایمیل

dr.ansarin@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-11, 1400/08/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-01, 1401/02/11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف توام برم هگزین هیدروکلراید و هیدروکسی کلروکین در پیش آگهی بیماران مبتلا به کووید 19؛ یک مطالعه ی سه سو کور راندومایز شده.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف توام برم هگزین هیدروکلراید و هیدروکسی کلروکین در بیماران مبتلا به کووید 19

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

COVID 19 بعد از تشخیص پزشک بر اساس سابقه و معاینه بالینی و یافته های رادیو لوژیک سازگار با COVID19 و تست PCR بصورت: ا- داشتن علائم کووید 19 بالینی کووید 19 شامل: تب(بگفته بیمار یا اندازه گیری شده)، سرفه، تنگی نفس، تنفس مشکل، گلو درد، اختلال بویایی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش (مطالعات سوزنه های انسانی)(91000001)

##### آدرس خیابان

خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

##### شهر

تبریز

##### استان

آذربایجان شرقی

##### کد پستی

5166614766

##### تاریخ تایید

2021-10-25, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳

##### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.656

یا چشایی که تازه ایجاد شده باشد، احساس بیحالی یا خستگی شدید، درد عضلانی، و علائم معدی روده ای بعلاوه یافته های موجود در رادیوگرافی سینه یاسی تی اسکن موید کووید 19-2- نداشتن بیماری مزمن ریوی و سایر بیماریهایکه علاعتمشان ممکن است با علائم کووید 19 اشتباه شود. 3- فرم امضا شده موافقت بیمار

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط عدم ورود به مطالعه عبارتند از: 1) سن کمتر از 18 سال; علت: تعداد کم افراد کم سن در بیمارستان بالغین برای پی گیری. 2) حاملگی یا شیر دادن: بجهت حفظ سلامت جنین و کودک 3) داشتن نارسایی شدید کبدی یا کلیوی: بعلت مغشوش کردن نتایج. 4- بیماری جدی چشمی یا اختلال بینایی یا در سیستم هدایت قلبی: بعلت مغشوش کردن عوارض. 5) بیماران تحت درمان با داروهای تغییر دهنده ایمنی برای درمان بیماریهای دیگر: بعلت مغشوش کردن نتایج. 6) تحت درمان با برم هگزین یا هیدروکسی کلروکین در زمان اسکرین کردن. 7) سابقه الرژی به برم هگزین هیدروکلوراید یا هیدروکسی کلروکین 8) بیماران شرکت کننده در طرح دیگری برای کووید 19 در 30 روز قبل یا بعد از این مطالعه: بعلت مغشوش کردن نتایج. 9- بستری شدن مستقیم در ICU از ابتدا ودر زمان اسکرین کردن 10- داشتن مشخصات (بدون ارتباط با کووید 19) که حاکی از پیش آگهی بسیار بد است (مثل نارسایی شدید کبدی، نارسایی شدید کلیوی، ملیگنانسی ها و غیره) که ممکن است در نتایج اصلی و دیگر نتایج تأثیر بگذارد. 11- مشرف به فوت بودن بر اساس نظر پزشک مسول 12- داشتن بیماری کنترل نشده ای که به نظر محققین در نتایج نهایی مطالعه تأثیر میگذارد.

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 800

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی پس از انتخاب فرد بر اساس معیارهای ورود و خروج، از طریق تخصیص تصادفی به روش بلوک های متعادل شده انجام و افراد به چهار گروه: یک گروه کنترل و سه گروه آزمایشی تقسیم می شوند. با استفاده از Random Sequence Generator گروه ها ساخته شده و افراد بر اساس توالی مراجعه در یکی از این چهار گروه قرار میگیرند.

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

استفاده از پلاسیبو ودارو ها که برای محقق و بیمارو مراقبین بیمار نا معلوم است بجز فرد تامین کننده دارو که با هیچکدام از این سه در ارتباط نیست

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کووید19

#### کد ICD-10

U07.1

#### توصیف کد ICD-10

SARS-associated coronavirus as the cause of diseases classified elsewhere CODE: U07.1

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

انتقال به ای سی یو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا روز 28 از شروع بیماری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمارستانی بیمار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

انتوباسیون و تهویه مکانیکی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا روز 28 از شروع بیماری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمارستانی بیمار

### 3

#### شرح متغیر پیامد

زنده ماندن با مرگ بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
تا روز 28 از شروع بیماری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرونده بیمارستانی بیمار

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا- دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
خلیل انصارین  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614756  
تلفن  
7054 3334 41 98+  
فکس  
7054 3334 41 98+  
ایمیل  
imamreza@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[/https://imamreza-en.tbzmed.ac.ir](https://imamreza-en.tbzmed.ac.ir)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
خلیل انصارین  
آدرس خیابان  
شماره 24 خیابان گلگشت  
شهر  
Tabriz  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614766  
تلفن  
8093 3337 41 98+  
فکس  
8093 3337 41 98+  
ایمیل  
imamreza@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[/https://imamreza-en.tbzmed.ac.ir](https://imamreza-en.tbzmed.ac.ir)

### ردیف بودجه

آهدا

کد بودجه

N/A

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: بعد از انتخاب فرد بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه و گرفتن موافقت نامه آگاهانه ی امضا شده، بیمار فرد در یکی از چهار گروه بیماران کووید 19 بصورت تصادفی قرار میگیرد و علاوه بر دریافت درمان های استاندارد براساس پروتوکل کشوری، یکی از درمان های مداخله ای قرار میگیرد که در گروه اول برم هگزین 16 میلیگرم هر 8 ساعت بمدت 14 روز بعلاوه هیدروکسی کلروکین 200 میلیگرم دو عدد هر 12 ساعت روز اول و سپس یکعدد هر 12 ساعت روزهای 2 تا 5 دریافت میکند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: بعد از انتخاب فرد بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه و گرفتن موافقت نامه آگاهانه ی امضا شده، بیمار فرد در یکی از چهار گروه بیماران کووید 19 بصورت تصادفی قرار میگیرد و علاوه بر دریافت درمان های استاندارد براساس پروتوکل کشوری، یکی از درمان های مداخله ای قرار میگیرد که در گروه دوم برم هگزین 16 میلیگرم هر 8 ساعت بمدت 14 روز + پلاسبوی هیدروکسی کلروکین بمدت 5 روز را دریافت میکند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله 3: بعد از انتخاب فرد بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه و گرفتن موافقت نامه آگاهانه ی امضا شده، بیمار فرد در یکی از چهار گروه بیماران کووید 19 بصورت تصادفی قرار میگیرد و علاوه بر دریافت درمان های استاندارد براساس پروتوکل کشوری، یکی از درمان های مداخله ای قرار میگیرد که در گروه 3 هیدروکسی کلروکین 200 میلیگرم دو عدد هر 12 ساعت روز اول و سپس یکعدد هر 12 ساعت روزهای 2 تا 5 + پلاسبوی برم هگزین هر 8 ساعت بمدت 14 روز داده میشوند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

#### شرح مداخله

گروه کنترل 4: بعد از انتخاب فرد بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه و گرفتن موافقت نامه آگاهانه ی امضا شده، بیمار فرد در یکی از چهار گروه بیماران کووید 19 بصورت تصادفی قرار میگیرد و علاوه بر دریافت درمان های استاندارد براساس پروتوکل کشوری، یکی از درمان های مداخله ای قرار میگیرد که در گروه 4 فرد دارونماهای مربوط به هر دو داروی برم هگزین بمدت 14 روز و هیدروکسی کلروکین بمدت 5 روز را دریافت میکند.

#### طبقه بندی

5166614756  
تلفن  
8093 3335 41 98+  
فکس  
8093 3337 41 98+  
ایمیل  
imamreza@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/https://imamreza-en.tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
خلیل انصارین  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی خیابان گلگشت شماره 24  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614756  
تلفن  
041333789093  
فکس  
8093 3337 41 98+  
ایمیل  
imamreza@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
https://imamreza-en.tbzmed.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  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک  
گذاری است  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
تابستان 1401  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
خلیل انصارین  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیمارهای ریه و طب خواب  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی اول خیابان گلگشت ش24  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614756  
تلفن  
8093 3337 41 98+  
فکس  
8093 3337 41 98+  
ایمیل  
ansarink@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/https://www.tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز و وزارت بهداشت و درمان و آموزش  
پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
خلیل انصارین  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیمارهای ریه و طب خواب  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی خیابان گلگشت شماره 24  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی

از طریق ایمیل [kansarin@tbzmed.ac.ir](mailto:kansarin@tbzmed.ac.ir) or [dr.ansarin@gmail.com](mailto:dr.ansarin@gmail.com) یا کدپستی: 5142954481  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
محقق بایستی طی نامه ای درخواست خود را اعلام دارد بعد از  
موافقت با درخواست ایشان، داده ها به صورت Excell یا SPSS به  
ایشان ایمیل خواهد شد  
**سایر توضیحات**

دریافت داده ها برای تمامی محققین بعد از ارسال درخواست  
دسترسی و تایید آن ممکن خواهد بود  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**  
بمنظور استفاده از داده ها ابتدا باید طی درخواستی موارد و داده های  
مورد نیاز خود را محققین مشخص کرده و ارسال نمایند پس از بررسی  
داده ها تحویل داده خواهد شد  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**