پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 19در یک کار ازمایی بالینی تصادفی کنترل شده
طراحی
چهار گروه بیماران کووید 19 که داروی برم هگزین بعلاوه هیدروکسی کلروکین یاهریک ازاینها 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
گروه‌های 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 هر12 ساعت روز اول و سپس یکعدد هر 12 ساعت روزهای 2تا5, گروه 2) برم هگزین + پلاسبوس داروی دیگر, گروه 3) هیدروکسی کلروکین + پلاسبوی 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 تایید ثبت در مرکز: **2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷

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, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-01, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مصرف توام برم هگزین هیدروکلراید و هیدروکسی کلروکین در پیش اگهی بیماران مبتلا به کووید 19; یک مطالعه ی سه سو کور راندومایز شده.

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 علایم کووید 19 بالینی کووید 19شامل: تب(بگفته بیمار یا اندازه گیری شده), سرفه, تنگی نفس, تنفس مشکل, گلو درد, اختلال بویایی

یا چشایی که تازه ایجاد شده باشد, احساس بیحالی یا خستگی شدید, درد عضلانی, و علایم معدی روده ای بعلاوه یاقته های موجود در رادیوگرافی سینه یاسی تی اسکن موید کووید 19 2- نداشتن بیماری مزمن ریوی و سایر بیماریهاییکه علاعمشان ممکن است با علایم 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 18سل; 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 اگهی بسیار بد است (مثل نارسایی شدید کبدی, نارسایی شدید کلیوی, ملیگنانسی ها و غیره) که ممکن است در نتایج اصلی و دیگر نتایج تاثیر 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 تاثیر 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 وسه 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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 منطقه ای اخلاق در پژوهش (مطالعات سوژه 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

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 وتهویه 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

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 اگاهانه ی امضا شده, بیمار فرد در یکی از چهار گروه بیماران کووید 19 بصورت تصادفی قرار میگیردو 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 هر12 ساعت روز اول و سپس یکعدد هر 12 ساعت روزهای 2تا5 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 اگاهانه 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 مداخله3: بعد از انتخاب فرد بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه و گرفتن موافقت نامه اگاهانه ی امضا شده, بیمار فرد در یکی از چهار گروه بیماران کووید 19 بصورت تصادفی قرار میگیردو 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 هر12 ساعت روز اول و سپس یکعدد هر 12 ساعت روزهای 2تا5 + پلاسبوی برم هگزین هر 8 ساعت بمدت 14 روز داده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل4: بعد از انتخاب فرد بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه و گرفتن موافقت نامه اگاهانه ی امضا شده, بیمار فرد در یکی از چهار گروه بیماران کووید 19 بصورت تصادفی قرار میگیردو 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 5روز را دریافت میکند.
طبقه بندی
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
+98 41 3334 7054
فکس
+98 41 3334 7054
ایمیل
imamreza@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
/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
+98 41 3337 8093
فکس
+98 41 3337 8093
ایمیل
imamreza@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
/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

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
بیماریهای ریه و طب خواب
آدرس خیابان
خیابان ازادی اول خیابان گلگشت ش24
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3337 8093
فکس
+98 41 3337 8093
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 ودرمان واموزش پزشکی
نام کامل فرد مسوول
خلیل انصارین
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ّبیماریهای ریه و طب خواب
آدرس خیابان
خیابان ازادی خیابان گلکشت شماره 24
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 8093
فکس
+98 41 3337 8093
ایمیل
imamreza@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://imamreza-en.tbzmed.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز 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 ازادی خیابان گلگشت شماره 24
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
041333789093
فکس
+98 41 3337 8093
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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

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

از طریق ایمیلkansarin@tbzmed.ac.ir or 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 یاSPSS به ایشان ایمیل خواهد شد

سایر توضیحات