

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی اثربخشی و ایمنی کوتریموکسازول در بیماران مبتلا به COVID-19 : یک کارآزمایی بالینی تصادفی برچسب باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی کوتریموکسازول در بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی

کارآزمایی بالینی اثربخشی داروی کوتریموکسازول بر بیماران کووید-19، دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، تصادفی شده به صورت تصادفی سازی ساده، 60 بیمار در دو گروه مداخله (30 نفر) و کنترل (30 نفر).

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران مبتلا به کووید-19 در مجتمع درمانی و آموزشی و پژوهشی پیامبر اعظم بندرعباس صورت می پذیرد و بیماران دو گروه مداخله و کنترل هستند که رندم سازی رویشان انجام میشود و کور سازی نخواهیم داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 سال یا بالاتر، رضایت آگاهانه و داوطلبانه، تشخیص قطعی بیماری COVID-19 از طریق تست PCR، علائم اولیه بیماری با شدت متوسط که در بیمارستان بستری شده اند شرایط عدم ورود: نارسایی چند عضو، ARDS شدید، شوک سپتیک، بیماری شدید کبدی، آسیب حاد کلیه (که در آن $GFR < 15$ است)، حساسیت دارویی / عدم تحمل به کو تریموکسازول / حساسیت به دارو هایی با ساختار سولفوریل، زنان در دوران بارداری و شیردهی و مصرف سایر داروهای ضد ویروس، توسیلیزوماب یا پلاسما درمانی.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیمارانی هستند که کوتریموکسازول به همراه درمان استاندارد دریافت خواهند کرد، داروی کوتریموکسازول در دوز 960 میلی گرم (2 قرص 480 میلی گرمی) دو بار در روز برای 7 روز تجویز خواهد شد. گروه کنترل شامل بیمارانی هستند که تنها درمان استاندارد مطابق پروتکل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی شامل رمدسیویر و اینترفرون بتا-1a دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اولیه: کاهش بار ویروسی در تست PCR در انتهای مطالعه (روز هفتم و یا زمان ترخیص)، میزان بهبود علائم بالینی در طی دوره مداخله ثانویه: مدت زمان بستری بودن در بیمارستان، نیاز به بستری شدن در بخش مراقبت های ویژه و میزان بهبود پارامتر های بیوشیمیایی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220407054446N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2022, 1401/03/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-05-2022, 1401/03/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-05-2022, 1401/03/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم بابایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7450 553 918 98+

آدرس ایمیل

mbabae324@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-19, 1401/01/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-19, 1402/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی کوتریموکسازول در بیماران مبتلا به

COVID-19 : یک کارآزمایی بالینی تصادفی برچسب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی اثربخشی و ایمنی کوتریموکسازول در بیماران مبتلا به COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال یا بالاتر رضایت آگاهانه و داوطلبانه تشخیص قطعی بیماری COVID-19 از طریق تست PCR با علائم اولیه بیماری با شدت متوسط که در بیمارستان بستری شده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی چند عضو ARDS شدید شوک سپتیک بیماری شدید کبدی آسیب حاد کلیه (که در آن $GFR < 15$ است) حساسیت دارویی/حساسیت به دارو هایی با ساختار سولفوریل/عدم تحمل به کو تریموکسازول زنان در دوران بارداری و شیردهی و مصرف سایر داروهای ضد ویروس، توسیلیزوماب یا پلاسما درمانی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این روش تعداد افراد در هر یک از گروه‌های مطالعه در طول درمان با یکدیگر برابر است. با توجه به تعداد 60 نفر افراد شرکت کننده (30 نفر در هر گروه) و مدت زمان تقریبی 10 هفته برای تکمیل ورود افراد به مطالعه، از 10 بلوک 6 تایی (در صورت وجود بیمار به تعداد کافی از 5 بلوک 12 تایی) استفاده خواهد شد. روش کار در این نوع از تصادفی سازی شبیه به روش تصادفی سازی ساده است، تنها تعداد افراد در طول دوره درمان در دو گروه درمانی یکسان می باشد. تنها ایراد این روش مشخص شدن آخرین گروه در هر بلوک می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه برای تحلیل آماری از نرم افزار SPSS ورژن 18 استفاده می شود. برای مقایسه شاخص‌های اصلی اثر بخشی (کاهش بار ویروسی و میزان بهبود علائم بالینی) به عنوان پیامد اولیه و پیامد های ثانویه بین گروه‌های مورد مطالعه، از آزمون t برای متغیرهای کمی پیوسته و یا آزمون Wilcoxon (در صورت عدم استفاده از آزمون t) برای متغیرهای کمی گسسته رتبه ای استفاده می شود. توصیف آماری متغیرهای کیفی به صورت فراوانی یا درصد مشاهده خواهد بود و برای مقایسه بین گروه‌ها از آزمون‌های Fisher's یا Chi-square exact استفاده خواهد شد. برای کلیه آزمون‌های آماری، $P < 0.05$ (دو طرفه) از نظر آماری معنی دار در نظر گرفته می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، مجتمع آموزشی پژوهشی و درمانی رسول اکرم(ص)، بعد از اورژانس سوختگی، مرکز تحقیقات بیماری‌های عفونی و گرمسیری

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

33346994-076

تاریخ تایید

2022-01-04, 1401/10/14

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1400.415

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

[Severe acute respiratory syndrome [SARS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش بار ویروسی در انتهای مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای روز هفتم یا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست PCR

2

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود علائم بالینی در طی دوره مداخله (بهبود علائم بالینی به

عنوان بهبود مداوم (بیشتر از 72 ساعت))

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت فالوآپ روزانه و اندازه‌گیری مکرر حداقل برای دو بار در هر فالوآپ انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دمای دهانی $\leq 6/36$ درجه سانتیگراد؛ فرکانس تنفسی ≤ 24 بار در دقیقه و اشباع اکسیژن ≥ 98 درصد بدون تنفس مکانیکی. علاوه بر این، نیاز به اکسیژن درمانی و تهویه با فشار مثبت غیر تهاجمی در فالوآپ های روزانه به همراه علائم بالینی دیگر علائم بالینی دیگر همچون سرفه، درد عضلانی، سردرد، تنگی نفس، ضعف و بی حالی، کاهش حس بویایی و چشایی، اسهال، اسپاسم شکمی، تهوع و استفراغ به صورت کیفی ثبت می شوند.

متغیر پیامد ثانویه

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری بودن در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (روز 7 مطالعه و یا زمان ترخیص)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش‌های CBC ، شمارش تفریقی سلول‌های سفید، میزان فریتین، ESR ، LDH ، CRP ، کراتینین و نیتروژن اوره سرم

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع آموزشی و پژوهشی پیامبر اعظم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام براهیمی قلعه قاضی

آدرس خیابان

بندرعباس، فرودگاه قدیم، بلوار جمهوری، بیمارستان شهید

محمدی، مرکز تحقیقات مجتمع آموزشی و پژوهشی پیامبر اعظم

(ص)

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

79151

تلفن

7000 3334 76 98+

ایمیل

dr.e.barahimi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام براهیمی

آدرس خیابان

بندر عباس - ابتدای بلوار امام حسین - روبروی باشگاه ورزشی

کارگران- شهرک نبوت- پردیس دانشگاه علوم پزشکی - پشت

کتابخانه مرکزی - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

79151

تلفن

7192 3333 76 98+

فکس

0393 3371 76 98+

ایمیل

research@hums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

4**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی ناشی از دارو های مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عوارض جانبی در گروه های مورد مطالعه به صورت روزانه ثبت می

شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عوارض جانبی ناشی از دارو های مورد مطالعه به ویژه عوارضی همچون واکنش های ازدیاد حساسیت، آلرژی، شک، اُرمی، افت فشار خون، تهوع و استفراغ، اسهال، اسپاسم های گوارشی، ضعف و بی حالی، سردرد، و بثورات جلدی، فراوانی عوارض جانبی احتمالی ناشی از مداخله و فراوانی انصراف از مطالعه به علت عوارض جانبی در گروه های مورد مطالعه به صورت روزانه ثبت می شوند.

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: کوتریموکسازول به همراه درمان استاندارد، داروی کوتریموکسازول در دوز 960 میلی گرم (2 قرص 480 میلی گرمی) دو بار در روز برای 7 روز تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: شامل بیمارانی هستند که تنها درمان استاندارد مطابق پروتکل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی شامل رمدسیویر و اینترفرون بتا-1a دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر سحر دفاعی

موقعیت شغلی

فوق تخصص ریه و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی

هرمزگان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بندرعباس، فرودگاه قدیم، بلوار جمهوری، بیمارستان شهید

محمدی، مرکز تحقیقات مجتمع آموزشی و پژوهشی پیامبر اعظم

(ص)

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

79151

تلفن

+98 76 3334 7000

ایمیل

Sahardefaee137397@gmail.com

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

داده‌ها پس از جمع‌آوری توسط همکاران شرکت کننده در طرح جمع

آوری می‌گردد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دو ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دکتر الهام براهیمی، دکتر سحر دفاعی، دکتر مهدی حسنی آزاد، دکتر

محمد فتحعلی پور

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فقط جهت جمع‌آوری و آنالیز داده‌ها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر سحر دفاعی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی و موافقت مجری طرح و همکاران اصلی (دکتر سحر

دفاعی، دکتر الهام براهیمی، دکتر مهدی حسنی آزاد)

سایر توضیحات

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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر سحر دفاعی

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص ریه و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی

هرمزگان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بندرعباس، فرودگاه قدیم، بلوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی،

مجتمع آموزشی درمانی پژوهشی پیامبر اعظم (ص) مرکز پژوهشی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

79151

تلفن

+98 76 3334 7000

ایمیل

Sahardefaee137397@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام براهیمی قلعه قاضی

موقعیت شغلی

متخصص عفونی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

بندرعباس، فرودگاه قدیم، بلوار جمهوری، بیمارستان شهید

محمدی، مرکز تحقیقات مجتمع آموزشی و پژوهشی پیامبر اعظم

(ص)

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

79151

تلفن

+98 3371 76 0373

ایمیل

dr.e.barahimi@gmail.com

