پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر داروی فلووکسامین در جلوگیری از بروز علایم عصبی-روانی سندروم کووید طولانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر داروی فلووکسامین در جلوگیری از بروز علایم عصبی-روانی سندروم کووید طولانی
طراحی
در درمانگاه کووید دو دسته بیماران کووید که از نظر سنی و جنسی و بیماری زمینه ای و شدت بیماری تطابق داده شده و پس از انتخاب تصادفی به صورت آزمایش دوسوکور به یک دسته دارو نما و به دسته ی دیگر فلووکسامین به صورت روزانه دو عدد قرص 50 میلی گرم و در کنار رژیم اصلی داده میشود این بیماران با نظارت مستقیم پزشک نورولوژیست جهت مناسب بودن شرایط و نبود عوامل منع دریافت دارو انتخاب میشوند. پس از گذشت 4 هفته از شروع علایم بیماری هر یک از بیماران که همچنان در مطالعه حضور دارند به صورت تماس تلفنی از نظر علایم عصبی-روانی شایع در سندرم کووید طولانی از جمله سرگیجه، خستگی، سردرد، اختلال هوشیاری، آناکسی، تشنج، اختلال چشایی، اختلال بویایی، اختلال بینایی، میالژی، افسردگی، اختلال حافظه، اختلال خواب، اضطراب، اختلال اتونوم و اشکال در تمرکز بررسی میشوند. سپس به کمک آنالیز آماری تاثیر دریافت فلووکسامین در گروه دریافت کننده این دارو بر جلوگیری از بروز علایم کووید طولانی بررسی میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری این مطالعه همه ی بیمارانی است که به علت کووید-19 به بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی ارتش در سال 1400-1401 مراجعه کرده اند. محیط اصلی مراجعه درمانگاه های کووید میباشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جامعه آماری این مطالعه همه ی بیمارانی است که به علت کووید-19 به بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی ارتش در سال 1400-1401 مراجعه کرده اند. محیط اصلی مراجعه درمانگاه های کووید میباشد. معیارهای ورود، عفونت کووید زیر نظر متخصص بیماری های عفونی معیارهای خروج از مطالعه، سابقه اختلالات روانی یا دریافت داروهای روانپزشکی
گروه‌های مداخله
تجویز داروی فلووکسامین برای گروه مداخله و دارونما برای گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
فراوانی ابتلا به علایم عصبی روانی سندرم کووید طولانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220526054990N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی عجم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8835 6498
آدرس ایمیل
a-ajam@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-01, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر داروی فلووکسامین در جلوگیری از بروز علایم عصبی-روانی سندروم کووید طولانی

عنوان عمومی کارآزمایی
فلووکسامین در کووید طولانی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به کووید تایید شده زیر نظر متخصص عفونی سن بالای 15 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه صرع سابقه مانیا سابقه افسردگی استفاده از سایر دارو های افسردگی حاملگی و شیردهی اختلال عملکرد کلیه اختلال عملکرد کبد بروز هر گونه حساسیت دارویی به فلووکسامین از جمله آلرژی پوستی بروز عوارض شدید فلووکسامین از جمله سندرم نورولپتیک بدخیم وجود تداخل دارویی با سایر داروهای مصرفی
سن
از سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش تصادف سازی ساده صورت گرفته است. به است صورت که در نرم افزار اکسل یک جدول تصادفی سازی به تعداد حجم نمونه ایجاد شده و به هر عدد از 1 تا حجم نمونه حرف A یا B اختصاص پیدا کرده است. هر حرف نشان دهنده یک درمان یعنی فلووکسامین و یا دارونما است که طراح مطالعه و پزشکی که رژیم درمانی را به بیمار میدهد از آن بی اطلاع است. چون داروها توسط فرد دیگری که نقش دیگری در آنالیز مطالعه ندارد بر اساس اینکه A و B چه رژیمی هستند در پاکت های غیرشفاف قرار داده شده است. به ترتیب بیماران بر اساس شماره ورود به مطالعه یکی از دو رژیم مذکور را دریافت میکنند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق اصلی، آنالیزور و بیماران از داروی داده شده یا مصرف شده بی اطلاع هستند. شخص سومی که از آنالیز و نتایج بی خبر است، دارونما و دارو را در بسته های یکسان غیر شفاف آماده می کند.
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
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
آدرس خیابان
شهرک قدس (غرب) بلوار فرحزادی، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419943471
تاریخ تایید
2022-02-21, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1400.302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم کووید طولانی یا پست کووید
کد ICD-10
U09.9
توصیف کد ICD-10
Post COVID-19 condition occurs in individuals with a history of probable or confirmed SARS CoV-2 infection, usually 3 months from the onset of COVID-19 with symptoms and that last for at least 2 months and cannot be explained by an alternative diagnosis.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فراوانی هر یک از علایم عصبی روانی کووید طولانی در بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته پس از بیماری کووید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال گیری بر اساس پرسشنامه آماده شده توسط محقق

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی فلووکسامین 50 (50 fluvoxamine maleate mg fc tablet) ساخته شرکت داروسازی جالینوس، هر 12 ساعت یک عدد تا 10 روز، پس از 4 هفته با بیماران تماس گرفته میشود و در خصوص علایم کووید طولانی بر اساس پرسشنامه از آنها سوال میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما برای هر 12 ساعت 1 عدد به مدت 10 روز، پس از 4 هفته با بیماران تماس گرفته میشود و در خصوص علایم کووید طولانی بر اساس پرسشنامه از آنها سوال میشود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت ارتش
نام کامل فرد مسوول
علی عجم
آدرس خیابان
بزرگراه بسیج سه راه تختی خیابان هجرت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1781997511
تلفن
+98 939 311 9944
ایمیل
ali.ajam1374@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
behsan@ajaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
علی عجم
موقعیت شغلی
دانش آموخته
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
یوسف آباد- خ 30- پ 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1431946151
تلفن
+98 21 8835 6498
فکس
ایمیل
a-ajam@alumnus.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی عجم
موقعیت شغلی
دانش آموخته
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
یوسف آباد- خ 30- پ 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1431946151
تلفن
+98 21 8835 6498
فکس
ایمیل
a-ajam@alumnus.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی عجم
موقعیت شغلی
دانش آموخته
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
یوسف آباد- خ 30- پ 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1431946151
تلفن
+98 21 8835 6498
فکس
ایمیل
a-ajam@alumnus.tums.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از اطلاعات در مورد پیامد نهایی پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه محققین حوزه دانشگاهی و علمی قابل دسترسی است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز بر روی داده های تحویل شده مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علی عجم، ali.ajam1374@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست به ایمیل مذکور ظرف یک هفته پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات