

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر رژیم درمانی ترکیبی ایومکتین و فلوکستین در جلوگیری از بستری و بهبود علائم بیماران کووید-19 خفیف

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر رژیم درمانی ترکیبی fluoxetine و ivermectin بر پیشگیری از بستری و بهبود علائم بیماران کووید-19 خفیف ارائه یک درمان در دسترس و کاربردی جهت پیشگیری از تشدید علائم و بستری در بیماران کووید-19 خفیف

طراحی

این مطالعه به صورت موازی با گروه شاهد، سه سوبه کور و به شکل تصادفی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در چهار گروه تقسیم خواهند شد که شامل 1 گروه شاهد و سه گروه مداخله که ترکیباتی از ایومکتین و فلوکستین دریافت می کنند خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح بر بیماران مراجعه کننده واجد شرایط به کلینیک و بیمارستان های فسا انجام خواهد شد که تشخیص کووید-19 با شدت خفیف باشند. هیچ یک از بیماران، مراقبت کنندگان، محققان و آنالیز کننده ها اطلاعی در نحوه خصیص بیماران به گروه ها یا استفاده دارو ها نخواهند داشت. علائم بیماران علاوه بر ابتدای مطالعه به شکل روزانه تا انتهای مطالعه پیگیری خواهد شد. نتایج بر اساس آنالیز های آماری گزارش خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی تشخیص قطعی کووید-19 دارند و شدت علائم خفیف است. در حال حاضر مخدوشکننده هایی مانند استفاده از دواهای درمانی، شرایط سلامتی خاص و یا بیماری مزمن خاصی از قبل نداشته اند.

گروه های مداخله

1- گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه تنها درمان استاندارد را طبق راهنماهای وزارت بهداشت دریافت خواهند کرد. 2- گروه ivermectin: در این گروه علاوه بر درمان استاندارد، شرکت کنندگان در این گروه طبق بازه وزن خود به صورت روزانه دوزهای ivermectin را دریافت خواهند کرد (5 to 50 kg, 9 mg; 51 to 48 kg, 12 mg; and >80 kg, 0.2 mg/kg) 3- گروه fluoxetine: در این گروه علاوه بر درمان استاندارد، شرکت کنندگان در این گروه روزانه کیسول 20mg دریافت خواهند کرد. 4- گروه ivermectin + fluoxetine: در این گروه علاوه بر درمان استاندارد، شرکت کنندگان در این گروه به صورت ترکیبی روزانه 20mg کیسول fluoxetine و طبق دستور آورده شده در گروه 2، ivermectin دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بستری در بیمارستان و بهبود علائم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220827055798N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید دمیری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9646 3732 71 98+

آدرس ایمیل

farideaasadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رژیم درمانی ترکیبی ایومکتین و فلوکستین در جلوگیری از بستری و بهبود علائم بیماران کووید-19 خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رژیم ایومکتین و فلوکستین بر بهبودی بیماران کووید-19 خفیف
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تست مثبت پی-سی-آر کوید 19 تکمیل پرسشنامه رضایت آگاهانه کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف هر گونه SSRI به مدت 10 روز قبل از بروز علائم بالینی و
مراجعه به کلینیک سابقه بیماری‌های روانی عدم توانایی یا عدم تمایل به
ادامه مطالعه سابقه بیماری‌های مزمن کلیوی و کبدی صرف داروهای
وارفارین، ACE inhibitor، آنتاگونیست‌های angiotensin II
receptor نیاز به اکسیژن درمانی یا سابقه اکسیژن درمانی خانگی
بارداری یا شیردهی بیماری‌های سوء تغذیه استفاده از خانواده دارویی
macrocytic lactone استفاده از ivermectin به مدت 7 روز قبل
از بروز علائم کووید دیالیز شرکت‌کنندگانی که در شش ماه گذشته در
مطالعه کارآزمایی دیگری نیز شرکت کرده باشند. بیماری‌های نقص
سیستم ایمنی اکتسابی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 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: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی (Balance block randomization) در سایت <https://www.randomizer.org> به چهار گروه درمانی A, B, C, D تخصیص می‌یابند، اندازه هر بلوک 9 و تعداد کل بلوک‌ها 16 است. از روش تخصیص تصادفی‌سازی متعادل برای شرکت‌کنندگان در مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی‌سازی شده برای بررسی اثر ایومکتین (گروه A)، فلووکسامین (گروه B)، ترکیب ایومکتین و فلووکسامین (گروه C) و پلاسبو (گروه D) استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کیسول‌های حاوی داروی اصلی و دارونما (که از نظر ظاهر، بو و مزه شبیه به داروی اصلی است) تنها با کدگذاری‌های کاملاً تصادفی که تنها مسئول حفاظت از داده‌ها و گروه‌بندی‌ها از آن‌ها آگاه هست کورسازی میشوند. بدین وسیله هیچ یک از افرادی که در مطالعه شرکت می‌کنند، پژوهشگران طرح و کسانی که در حال ارتباط و ارزیابی بیماران هستند از چگونگی تخصیص به گروه‌ها و دارو‌ها آگاه نخواهند بود. در نهایت جهت آنالیز گروه‌ها تنها بر اساس اعداد شماره‌گذاری می‌شوند که آن‌ها هم تنها در اختیار مسئول حفاظت از داده‌ها هست و آنالیز کننده نمی‌داند کدامیک از گروه‌های مورد مطالعه مداخله و کدام یک شاهد خواهند بود.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7157847513

تاریخ تایید

2022-08-24, 1401/06/02

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1401.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

J06

توصیف کد ICD-10

Acute upper respiratory infections of multiple and unspecified sites

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مطالعه و 5 روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

بهبودی علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مطالعه و 5 روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

1

شرح مداخله

گروه مداخله ivermectin: در این گروه علاوه بر درمان استاندارد، شرکت‌کنندگان در این گروه طبق بازه‌ی وزن خود به صورت روزانه دوزهای ivermectin را دریافت خواهند کرد (48 to 50 kg, 9 mg; 51 to 80 kg, 12 mg; and >80 kg, 0.2 mg/kg)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله fluoxetine: در این گروه علاوه بر درمان استاندارد، شرکت‌کنندگان در این گروه روزانه کیپسول 20mg دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله ivermectin + fluoxetine: در این گروه علاوه بر درمان استاندارد، شرکت‌کنندگان در این گروه به صورت ترکیبی روزانه ivermectin (48 to 50 kg, 9 mg; و fluoxetine 20mg کیپسول (51 to 80 kg, 12 mg; and >80 kg, 0.2 mg/kg) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در این گروه تنها درمان استاندارد را طبق راهنماهای وزارت بهداشت دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ها و بیمارستان های فسا

نام کامل فرد مسوول

مجید دمیری

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7157847513

تلفن

1846 716 917 98+

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

مجید دمیری

موقعیت شعلی

رزیدنت دانشکده پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7157847513
تلفن
0994 5335 71 98+
ایمیل
fahimeaasadi@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

مطالعه به صورت پروتکل و پیش چاپ (پره پرینت) بارگذاری خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در پایان آنالی داده‌ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
ضابطان قضایی و پژوهشگران دارای مجوز

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

افرادی که قصد انجام پژوهش به صوت رسمی دارند و بر اساس
کنوانسیون‌های بین‌المللی به صورت رسمی از مرکز کمیته اخلاق نامه
همکاری دریافت کرده باشند.

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به کمیته اخلاق و اخذ مجوز لازم جهت اراده داده‌ها
سایر توضیحات

فسا
استان
فارس
کد پستی
7157847513
تلفن
0994 5335 71 98+
ایمیل
fahimeaasadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

مجید دمیری

موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی دانشکده پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7157847513

تلفن

0994 5335 71 98+

ایمیل

fahimeaasadi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

مجید دمیری

موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی دانشکده پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی