

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی کنترل شده ی تصادفی آینده نگر برای مقایسه ی اثر درمانی داروی سووداک (Sofosbuvir/Daclatasvir) با درمان استاندارد مراقبتی در بیماران مبتلا به ویروس کورونا (کووید-19) متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اینکه آیا داروی سووداک (Sofosbuvir/Daclatasvir) در مقایسه با درمان رایج کنونی موجب افزایش قابل توجه بهبود بالینی بیماران مبتلا به COVID-19 متوسط تا شدید می شود.

طراحی

این پژوهش تحقیقاتی یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده، دوسویه کور، دارای دو بازوی موازی، چند مرکزی می باشد. 70 بیمار وارد مطالعه شده و به مدت 14 روز پیگیری خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان های شریعتی تهران، بهارلو تهران، سینا تهران و صیاد شیرازی گرگان توسط محققان پژوهشکده ی بیماری های گوارش و کبد (دانشگاه علوم پزشکی تهران) انجام خواهد شد. رادیولوژیست ها، محققان ارزیاب نتایج و آنالیزورهای آماری همگی نسبت به گروه درمانی بیماران blind خواهند بود ولی بیماران و پزشکان درمانی از گروه تخصیص یافته مطلع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران مبتلا به کووید-19 متوسط تا شدید بستری در بیمارستان های شریعتی تهران، بهارلو تهران، سینا تهران و صیاد شیرازی گرگان معیارهای ورود: سن ≤ 18 سال؛ بیماران بستری شده با معیارهای: تب (درجه حرارت دهانی ≤ 37.8 °C) و داشتن حداقل یکی از معیارهای تعداد تنفس ≤ 24 در دقیقه یا اشباع اکسیژن $> 94\%$ یا $(PaO_2/FiO_2 < 300 \text{mgHg})$ ؛ PCR مثبت؛ درگیری ریه در سی تی اسکن قفسه ی سینه معیارهای خروج: آلرژی دارویی به داروهای مطالعه، بارداری و شیردهی، درمان قبلی کووید-19، برادیکاردی > 60 در دقیقه، مصرف آمیودارون، شواهد نارسایی چندارگان، نیاز به تهویه مکانیکی در زمان ورود به مطالعه، $eGFR < 50 \text{ mL/min}$

گروه های مداخله

70 بیمار مبتلا به کووید-19 متوسط تا شدید با نسبت 1:1.1، درمان استاندارد مراقبتی 2. قرص سووداک (Sofosbuvir) 400mg/Daclatasvir 60mg + درمان استاندارد

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود بالینی (ترکیبی) طی 14 روز بعد از شروع درمان: نرمال شدن دمای بدن (≥ 37.2 °C دهانی)، تعداد تنفس (≥ 24 تنفس در دقیقه) و اشباع اکسیژن ($\leq 94\%$ در دمای اتاق) که حداقل به مدت 24 ساعت پایدار بماند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تریال به اتمام رسید

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200128046294N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2020, 1398/12/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-06-2020, 1399/03/12

تعداد بروز رسانی ها: 4

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2020, 1398/12/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آناهیتا صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5104 8241 21 98+

آدرس ایمیل

a-sadeghi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-26, 1399/01/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, 1399/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-26, 1399/01/07

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-26, 1399/02/07

تاریخ خاتمه کارآزمایی

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 سازمانی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

آدرس: تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تاریخ تایید

2020-03-11, 21/12/1398

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.1035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود بالینی (ترکیبی) طی 14 روز بعد از شروع درمان: نرمال شدن دمای بدن ($\geq 37.2^{\circ}\text{C}$ دهانی)، تعداد تنفس (≥ 24 تنفس در دقیقه) و اشباع اکسیژن ($\geq 94\%$ در دمای اتاق) که حداقل به مدت 24 ساعت پایدار بماند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز تا 14 روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی کنترل شده ی تصادفی آینده نگر برای مقایسه ی اثر درمانی داروی سووداک (Sofosbuvir/Daclatasvir) با درمان استاندارد مراقبتی در بیماران مبتلا به ویروس کورونا (کووید-19) متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثربخشی و ایمنی داروی سوفوسبوویر/داکلاتاسویر در درمان بیماری کووید-19 متوسط تا شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر دو جنس سن ≤ 18 سال شرکت کننده در زمان اخذ رضایت آگاهانه رضایت شرکت کننده به ورود در مطالعه و داشتن توانایی برای اخذ رضایت آگاهانه کتبی برای قرار گرفتن تصادفی در گروه تعیین شده موافقت شرکت کننده با عدم ورود به مطالعه ای دیگر تا پایان مطالعه موافقت شرکت کننده با بستری در یکی از بیمارستان های شریعتی تهران، بهارلو تهران، سینا تهران و صیاد شیرازی گرگان و عدم انتقال به بیمارستانی دیگر تایید تشخیص با PCR مثبت کووید-19 درگیری ریه در سی تی اسکن قفسه ی سینه بیماران بستری شده با معیارهای زیر: تب (درجه حرارت دهانی $\leq 37.8^{\circ}\text{C}$) و داشتن حداقل یکی از معیارهای تعداد تنفس ≤ 24 در دقیقه یا اشباع اکسیژن $> 94\%$ یا $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 300\text{mgHg}$ سپری شدن مدت 8 روز یا کمتر از شروع بیماری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی دارویی شناخته شده به Sofosbuvir یا Daclatasvir بارداری یا شیردهی هر نوع درمان تجربی کووید-19 قبل از اسکرین برادیکاردی > 60 در دقیقه مصرف آمیودارون شواهد نارسایی چندانگان نیاز به تهویه مکانیکی در زمان ورود به مطالعه $\text{eGFR} < 50 \text{ mL/min}$

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی توسط کامپیوتر و با نسبت 1:1 به صورت تصادفی وارد هر یک از 2 گروه درمانی خواهند شد. تاریخ و زمان تصادفی سازی ثبت خواهد شد. پنهان سازی با استفاده از روش پاکت مهر و موم شده انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه درمانی هر بیمار تنها بعد از تصادفی سازی مشخص خواهد شد. شرکت کنندگان و پزشکان درمانی مسئول مراقبت از سلامت بیماران کور نخواهند شد و از گروه درمانی اطلاع خواهند داشت. رادیولوژیست ها، محققان ارزیاب نتایج و آنالیزورهای آماری همگی نسبت به گروه درمانی بیماران blind خواهند بود.

دارو نما

نیاز به تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات رادیولوژیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14 یا زودتر بنا به تشخیص پزشک معالج
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن قفسه سینه

3

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی جدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر زمانی از مطالعه تا روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

4

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر زمانی از مطالعه تا روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد مراقبتی بر اساس پروتکل کشوری
درمان COVID-19
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی Sovodak، شرکت سازنده: روژان، قرص حاوی
400 میلی گرم Sofosbuvir و 60 میلی گرم Daclatasvir به صورت
مصرف روزانه یک قرص به صورت خوراکی + درمان استاندارد
مراقبتی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آناهیتا صادقی

آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
5000 8241 21 98+
فکس
5400 8241 21 98+
ایمیل
a-sadeghi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
مهناز منتظری
آدرس خیابان
تهران، خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان حسن آباد،
بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

mahnazmontazeri@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهارلو
نام کامل فرد مسوول
حدیثه حسمی رودسری
آدرس خیابان
خیابان بهداری میدان راه آهن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1339973111

تلفن

8500 5565 21 98+

ایمیل

h-hosami@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان صیاد شیرازی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا نوروزی

آدرس خیابان

گرگان - بلوار شهید صیاد شیرازی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917867439

تلفن

1175 3226 17 98+

ایمیل

norouzi54@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

پژوهشکده ی بیماری های گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آناهیتا صادقی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر، بیمارستان شریعتی، پژوهشکده ی بیماری

های گوارش و کبد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

5000 8241 21 98+

فکس

5400 8241 21 98+

ایمیل

info@ddri.ir

آدرس صفحه وب

/https://ddri.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده ی بیماری های گوارش و کبد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

2**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

فن آوران روزان محقق دارو

نام کامل فرد مسوول

فن آوران روزان محقق دارو

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، خیابان همدان، پلاک ۸، واحد ۱۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418693918

تلفن

2689 6658 21 98+

فکس

2689 6658 21 98+

ایمیل

info@rojanpharma.com

آدرس صفحه وب

/https://sovodak.com

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

فن آوران روزان محقق دارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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**

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین پوستچی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

5000 8241 21 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیرین افهمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر، بیمارستان شریعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2557 8490 21 98+

ایمیل

afhamish@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آناهیتا صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر، بیمارستان شریعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

5176 8241 21 98+

ایمیل

anahita825@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه، برنامه ی آنالیز آماری و فرم رضایت آگاهانه در زمان انتشار مقاله منتج از این مطالعه به اشتراک گذاشته خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در زمان چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات فوق در قالب ضمیمه به همراه مقاله ی چاپ شده در دسترس عموم قرار خواهد گرفت.

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

است

برای درک بهتر یافته های مطالعه و همچنین به عنوان مرجع برای مطالعات آینده

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

از وب سایت مجله ای که مقاله در آن چاپ خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ناشر مقاله برای همگان در دسترس خواهد بود.

سایر توضیحات