

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثربخشی و ایمنی سوفوسبویر/لدیپاسویر در درمان COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی سوفوسبویر/لدیپاسویر در درمان COVID-19

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده برچسب باز جهت بررسی اثربخشی و ایمنی (فاز 2-3) سوفوسبویر/لدیپاسویر در درمان COVID-19 می باشد. 50 بیمار واجد شرایط بر اساس روش Permuted Block Randomization در گروه مداخله یا گروه کنترل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از توضیح پروتکل مطالعه به بیماران پذیرش شده به مجتمع بیمارستانی امام خمینی، تهران، ایران و کسب رضایتمانه، بیماران واجد شرایط وارد مطالعه می شوند. بیماران بصورت تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بیماران گروه مداخله علاوه بر رژیم پیشنهادی کمیته کشوری، یک قرص سوفوسبویر/لدیپاسویر 400/90 میلی گرم روزانه برای 10 روز دریافت می کنند. گروه کنترل تنها رژیم پیشنهادی کمیته کشوری را دریافت می کنند. در طول انجام مطالعه، بیماران از نظر پاسخ به درمان و عوارض پایش خواند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: افراد 18 تا 75 سال با شک بالا و یا تایید شده COVID-19 معیارهای خروج از مطالعه: سابقه آلرژی دارویی، بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

بیماران وارد شده به مطالعه بر اساس روش Permuted Block Randomization در گروه مداخله یا گروه کنترل قرار می گیرند. بیماران گروه مداخله علاوه به ترکیب پیشنهادی کمیته کشوری، یک قرص سوفوسبویر/لدیپاسویر 400/90 میلی گرم روزانه برای مدت 10 روز دریافت می کنند. گروه کنترل تنها رژیم پیشنهادی کمیته کشوری را دریافت می کنند. بیماران بصورت روزانه از نظر پاسخ به درمان و عوارض جانبی تا انتهای درمان پی گیری می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه مطالعه، میزان پاسخ به درمان و عوارض ناخواسته دارویی می باشد. پیامدهای ثانویه شامل طول مدت بستری و سرانجام بالینی بیماران است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ویرایش مداخلات به علت تغییرات در پروتکل کشوری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100228003449N29
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4715 6695 21 98+

آدرس ایمیل

khaliliih@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی سوفوسبویر/لدیپاسویر در درمان COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سوفوسبویر/لدیپاسویر بر COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شک قوی تشخیص COVID-19 بیماران تایید شده تشخیص COVID-19 بیمارانی که اندیکاسیون بستری دارند بیمارانی که کاندید شروع ترکیب سه دارویی هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی دارویی بارداری شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک‌های تصادفی انجام می‌شود. در هر بلوک با توجه به حجم نمونه، پنج بیمار وارد می‌شود. دستور PROC PLAN در نرم افزار SAS جهت تولید جدول تصادفی سازی استفاده می‌شود. این یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده غیر کور شده می‌باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تأیید

2020-03-17, 1398/12/27

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.1074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی کووید 19

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان (بهبود شکایت اصلی بیماران، یافته‌های غیر طبیعی

پاراکلینیک و رادیوگرافی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یافته‌های بالینی، پاراکلینیک و آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه و پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جلدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه و پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

عوارض عصبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه و پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد

عوارض کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه و پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد

عوارض خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه و پرونده بیمار

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان قدس،
تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

02166706141

تلفن

7381 8898 21 98+

ایمیل

msahrai@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

حسین خلیلی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،
دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

حسین خلیلی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،
دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

4715 6695 21 98+

ایمیل

khaliliih@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بصورت مقاله چاپ خواهد شد. پروتکل انجام مطالعه و آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد از اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع موجود خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی، پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود

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

سایر محققین می‌توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی‌های مروری و متاآنالیز خود استفاده نمایند.

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

ه این منظور می‌توانید از حسین خلیلی با اطلاعات زیر درخواست نما
تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده
داروسازی، گروه داروسازی بالینی khaliliih@tums.ac.ir کد پستی:
1417614411

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت تقاضا، مسول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات
درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در عرض دو هفته به
درخواست کننده پاسخ خواهد داد

سایر توضیحات

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

4715 6695 21 98+

ایمیل

khaliliih@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین خلیلی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،
دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

4715 6695 21 98+

ایمیل

khaliliih@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین خلیلی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان