پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

رررسی اثربخشی و ایمنی سوفوسبوویر/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 رضایتنامه، 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 سوفوسبوویر/لدیپاسویر 400/90 میلی گرم روزانه برای 10روز 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 شیر دهی

گروه‌های 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 سوفوسبوویر/لدیپاسویر 400/90 میلی گرم روزانه برای مدت 10روز 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: **2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 6695 4715

آدرس ایمیل

khalilih@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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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 تایید
2020-03-17, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷
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، یافته های غیر طبیعی پاراکلینیک و رادیوگرافی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس یافته های 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

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

شرح متغیر پیامد
سرانجام بالینی (درمان یا مرگ)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در کنار توصیه های درمانی کمیته کشوری کرونا (قرص هیدروکسی کلروکین 400 دوبار در روز در روز اول سپس 200 میلی گرم دو بار در روز + قرص لوپیناویر/ریتوناویر 200/50 میلی گرم دو قرص دو بار در روز برای حداقل 5 روز)، یک قرص سوفوسبوویر/لدیپاسویر 400/90 میلی گرم (شرکت توسعه داروسازی دانش) روزانه بمدت 10 روز دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران توصیه های درمانی کمیته کشوری کرونا (قرص هیدروکسی کلروکین 400 دوبار در روز در روز اول سپس 200 میلی گرم دو بار در روز + قرص لوپیناویر/ریتوناویر 200/50 میلی گرم دو قرص دو بار در روز برای حداقل 5 روز) دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
+98 21 6695 4715
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir

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
+98 21 8898 7381
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

استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 4715
ایمیل
khalilih@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
+98 21 6695 4715
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
یران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 4715
ایمیل
khalilih@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 جزییات 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 بعداز 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 می توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی های مروری و متاآنالیز خود استفاده نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ه این منظور می توانید از حسین خلیلی با اطلاعات زیر درخواست نما
تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی khalilih@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