

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی ایمنی و اثربخشی داروی رمدسویر در درمان بیماران COVID-19 مبتلا به سندروم تنفسی حاد پیشرونده: مطالعه کارآزمایی بالینی، چند مرکزی، تک بازو

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171122037571N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۴, 12-04-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه بررسی ایمنی و اثربخشی رمدسویر در درمان بیماران COVID-19 می باشد

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تک بازو، بدون کنترل، open label برای بررسی ایمنی و اثربخشی داروی Remdesivir می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه چند مرکزی، تک بازو و Open-label از فروردین سال 1399 در دانشگاه های مختلف ایران انجام میشود. هر مرکز بطور متوالی بین 5 تا 10 بیمار واجد شرایط را در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه می نماید. بیماران واجد شرایط به مدت 14 روز (از روز ابتدای مداخله) پیگیری می شوند. هر مرکز بیمارگیری پس از ورود سه بیمار نتایج آن را به کمیته DSMB مطالعه اعلام و پس از اخذ مجوز می تواند بیماران بعدی را وارد مطالعه نماید. پیامدهای اولیه و رخداد های نامطلوب جدی بصورت روزانه دریافت خواهد شد. پیامد های ثانویه و جزییات پاراکلینیکی و رادیولوژیک بیماران با توجه به وضعیت اورژانس و تراکم کار در سانترهای بیمارگیری پس از پایان پیگیری از طریق رکوردهای بیمارستانی دریافت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران با تشخیص قطعی COVID-19 که علی رغم دریافت درمان استاندارد هم چنان سیر پیشرونده ای دارند. شرایط عدم ورود: درمان متفاوت با پروتکل کشوری، بیماران تحت تهویه مکانیکی در شروع مطالعه و شواهدی از نارسایی چند ارگان

گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد دو یا سه دارویی، داروی رمدسویر (200 میلی گرم روز اول و 100 میلی گرم تا پایان روز پنجم) نیز به مدت 5 روز دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان (روز) تا بهبود بالینی (بهبود دو رتبه در متغیر شش رتبه ای از مرگ تا بهبودی کامل) و زمان (ساعت) تا نرمال شدن تب، تنفس، سرفه و سطح اکسیژن خونی به عنوان پیامدهای اصلی این مطالعه در نظر گرفته شده اند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۲۴, 12-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۴, 2020-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5503 8670 21 98+

آدرس ایمیل

hmdhosseini@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۳۰, 2020-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی داروی رمدسویر در درمان بیماران COVID-19 مبتلا به سندروم تنفسی حاد پیشرونده: مطالعه کارآزمایی بالینی، چند مرکزی، تک بازو

عنوان عمومی کارآزمایی

توانایی درک کامل و تمایل به شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایتنامه آگاهانه (در صورت کاهش سطح هوشیاری یا اختلال شناختی رضایت آگاهانه از قیام ایشان کسب می گردد) سن بیش از 18 سال بیماران با تشخیص قطعی ابتلا به ویروس SARS-CoV-2 را بر اساس PCR با درگیری ریوی مشخص در رادیوگرافی که علی رغم دریافت پروتکل‌های استاندارد درمانی ظرف 72 ساعت از شروع درمان ضد ویروسی استاندارد در بیمارستان سیر پیش‌رونده ای ($SO_2 < 85\%$) یا ($RR > 30$) دارند.

شرکت در هر کارآزمایی بالینی دیگر برای درمان COVID-19 درمان همزمان با سایر داروهای ضد ویروسی به جز داروهای تعیین شده در پروتکل کشوری بیماران تحت تهویه مکانیکی در شروع مطالعه شواهدی از نارسایی چند ارگان (multiorgan failure) در پرونده بالینی بیمار به تشخیص پزشک آلانین آمینوترانسفراز (ALT) یا آسپارات آمینوترانسفراز (AST) بالای 5 برابر حد بالایی نرمال (ULN) کلیرانس کراتینین کمتر از 50 میلی لیتر در دقیقه وجود هر گونه بیماری همراه از جمله هرگونه بدخیمی، نارسایی قلبی پیشرفته، سیروز، افراد تحت دیالیز، سکنه مغزی، آلزایمر، بیماری‌های نورولوژیک مزمن پیش‌رونده و ... زنان باردار یا شیرده احتمال انتقال به بیمارستان دیگری که دسترسی به داروی مطالعه را نداشته باشد (به هر دلیل)

داروی تحقیقاتی این مطالعه از محل داروهای اهدایی بین المللی (Compassionate Use) تحت نظارت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، پس از اخذ کد اخلاق و مجوز مطالعات بالینی از سازمان غذا و دارو (Clinical Trial Authorization) مورد استفاده قرار گرفته است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Clinically-epidemiologically diagnosed COVID-19,
Probable COVID-19, Suspected COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان تا بهبود علائم بالینی: این متغیر روزهای شروع درمان تا "دو سطح بهبودی" بر اساس گروه بندی شش گانه زیر را شامل می شود. مرگ (اسکور شش)، بستری در ICU نیاز به ECMO یا بدون نیاز به IMV (اسکور پنج)، بستری در ICU نیازمند HFNC/ NIV (اسکور 4)، بستری در بیمارستان و نیازمند به اکسیژن کمکی و بدون NIV/ HFNC (اسکور سه)، بستری در بیمارستان بدون نیاز به اکسیژن کمکی (اسکور 2)، ترخیص از بیمارستان (اسکور یک) توضیح: IMV, invasive mechanical ventilation; NIV, non-invasive mechanical ventilation; HFNC, High-flow nasal cannula.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه به مدت 14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ارزیابی بالینی

2

شرح متغیر پیامد

زمان تا نرمال شدن علائم بالینی: این متغیر به ساعت سنجیده می شود و از زمان شروع درمان تا نرمال شدن تب، تعداد تنفس، اشباع اکسیژن، بهبود سرفه حداقل به مدت 72 ساعت معیار نرمال شدن عبارت است از: $Fever - \leq 36.9^{\circ}C$ or $-axilla, \leq 37.2^{\circ}C$; $oral, Respiratory rate - \leq 24/minute$ on room air, $Oxygen saturation - > 94\%$ on room air, $Cough - mild$ or absent on a patient-reported scale of severe, moderate, mild, absent

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه به مدت 14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ارزیابی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بیماران با بهبود وضعیت اکسیژن رسانی: درصد بیماران با بهبود اکسیژن رسانی (حداقل یک قدم در کاهش اکسیژن رسانی) تعریف می شود بطوریکه: نمره 1. بدون نیاز به اکسیژن رسانی اضافی. 2. استنشاق اکسیژن کانتینر بینی 3. استنشاق اکسیژن با ماسک. 4- NIV و نمره 5 - ونتیلاتور می باشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه به مدت 14 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس ارزیابی بالینی

هیدروکسی کلروکین سولفات با دوز 400 میلی گرم single-dose و لوپیناویر/ ریتوناویر با دوز 400/100 میلی گرم BID برای حداقل 5 روز و ریتوناویر 1200 میلی گرم BID برای حداقل 5 روز (داروی رمدسیویر نیز به مدت 5 روز تجویز می گردد (برای بیماران با وزن بیش تر یا مساوی 40 کیلوگرم: Amp Remdesivir 200 mg IV infusion over 30 minutes loading dose on day 1, followed by 100 mg iv infusion over 30 minutes once-daily maintenance doses for next 4 days
Amp Remdesivir 5 mg/kg IV infusion over 30 minutes loading dose on day 1, followed by 2.5 mg/kg iv infusion over 30 minutes once-daily maintenance doses for next 4 days)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

محمد رضا صالحی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

3546 8896 21 98+

ایمیل

ctc@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://ikhc.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسؤول

پیام طبرسی

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

6000 2610 21 98+

فکس

9680 2610 21 98+

ایمیل

pr.nritld@smbu.ac.ir

آدرس صفحه وب

2

شرح متغیر پیامد

کسر PaO2 / FiO2 (کسر فشار نسبی اکسیژن شریانی به درصد اکسیژن استنشاقی): کمترین کسر ثبت شده در یک روز

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه به مدت 14 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد

وسعت درگیری ریه در CT ریه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و روز چهاردهم

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش رادیولوژیست

4

شرح متغیر پیامد

رخداد نامطلوب (AEs)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

هر گونه رخداد در طول مطالعه بنا به اظهار بیمار یا تشخیص پزشک

5

شرح متغیر پیامد

مرگ به هر دلیل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول 28 روز پس از شروع دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت مرگ در بیمارستان یا اظهار توسط بستگان و همراهان پس از تریب

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان استاندارد (درمان دو دارویی کلروکین فسفات با دوز 500 میلی گرم/ هیدروکسی کلروکین سولفات با دوز 400 میلی گرم single-dose و لوپیناویر/ ریتوناویر با دوز 400/100 میلی گرم BID برای حداقل 5 روز یا آلترناتیو آن داروی اتازاناویر و یا سه دارویی کلروکین فسفات با دوز 500 میلی گرم/

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
آذر حدادی
آدرس خیابان

تهران، خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

8553 6634 21 98+

ایمیل

Hadadiaz@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://sinahospital.tums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مصطفی قانعی
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله
الاعظم (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0436 8805 21 98+

فکس

0436 8805 21 98+

ایمیل

m.ghanei@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://baq.bmsu.ac.ir/Portal/home/?283090/english

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
سعید کلانتری
آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نیش خیابان منصوری - بیمارستان
حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2564 6435 21 98+
فکس
2248 6650 21 98+
ایمیل
kalantari.s@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://hrmc.iums.ac.ir

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان
نام کامل فرد مسوول
ایلاذ علوی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، چهار راه لشگر خیابان مخصوص

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9005 5541 21 98+

فکس

7547 5541 21 98+

ایمیل

llad13@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://lhmc.sbm.ac.ir

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیراعلم
نام کامل فرد مسوول
مهرداد حسینی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دروازه دولت، ابتدای خیابان سعدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تلفن

7060 6672 21 98+

فکس

4805 6670 21 98+

ایمیل

mehرداد_hasibi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://amiralam.tums.ac.ir

8

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

فرزین خورش

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

1510 3669 31 98+

ایمیل

Farzin300@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://alzahra.mui.ac.ir

9

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

رزیتا خدشاهی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3845 3858 51 98+

فکس

3845 3858 51 98+

ایمیل

khodashahir@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://emamreza.mums.ac.ir

10

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

آیدین پورکاظمی

آدرس خیابان

رشت، خیابان سردار جنگل، مرکز آموزشی درمانی رازی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448

تلفن

0028 3355 13 98+

فکس

9787 3355 13 98+

ایمیل

razi.hospital@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/razi/default.aspx?tabid=444

11

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

فرهنگ بابامحمودی

آدرس خیابان

خیابان یوسف رضا، مرکز آموزشی درمانی رازی

شهر

قائم شهر

استان

مازندران

کد پستی

4765686743

تلفن

8018 4221 11 98+

فکس

8011 4221 11 98+

ایمیل

Farhang.baba@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://razihospital.mazums.ac.ir

12

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی

نام کامل فرد مسوول

منصوره مومن هروی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، مجتمع بیمارستانی شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 98+

ایمیل

mansoreheravi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا ملک زاده

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فکس

3546 8896 21 98+

ایمیل

ctc@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://ctc.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا صالحی

موقعیت شغلی

استادیار بیماری های عفونی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عفونی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

61190 21 0098

ایمیل

imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://ikhc.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حامد حسینی

موقعیت شغلی

استادیار اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، پلاک 1547، طبقه 4، واحد 23، مرکز کارآزمایی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417993337

تلفن

3546 8896 21 98+

فکس

3546 8896 21 98+

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حامد حسینی

موقعیت شغلی

استادیار اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

کارگر شمالی، نرسیده به بلوارکشاورز، مجتمع پژوهشکده ها و مراکز تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه چهارم، واحد 23، مرکز کارآزمایی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417993337

تلفن

3546 8896 21 98+

ایمیل

hmdhosseini@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://ctc.tums.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

کمیته DSMB مطالعه پس از بررسی یافته‌های اولیه چگونگی شیوه انتشار نتایج را تعیین می‌کند

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد