پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه بررسی ایمنی و اثربخشی رمدسیویر در درمان بیماران COVID-19 می باشد
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تک بازو ،بدون کنترل، open label برای بررسی ایمنی و اثربخشی دارو ی 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 معیار های وورد 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 ان 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد دو یا سه دارویی، داروی رمدسیویر (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

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

آخرین بروز رسانی: **2020-04-12, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-12, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حامد حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8670 5503
آدرس ایمیل
hmdhosseini@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰
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

داروی رمدسیویر در درمان بیماران COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 قیم 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 (SO2<85% یا RR>30) دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 آسپارتات آمینوترانسفراز (AST) بالای 5 برابر حد بالایی نرمال (ULN) کلیرانس کراتینین کمتراز 50 میلی لیتر در دقیقه وجود هر گونه بیماری همراه از جمله هرگونه بدخیمی ، نارسایی قلبی پیشرفته، سیروز، افراد تحت دیالیز، سکته مغزی، آلزایمر،بیماری های نورولوژیک مزمن پیشرونده و ... زنان باردار یا شیرده احتمال انتقال به بیمارستان دیگری که دسترسی به داروی مطالعه را نداشته باشد (به هر دلیل)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس،سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه پنجم ، اتاق 105

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2020-03-17, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.1076

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 علایم 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 NIV/ HFNC (اسکور 4)، بستری در بیمارستان و نیازمند به اکسیژن کمکی و بدون /NIV HFNC(اسکور سه)، بستری در بیمارستان بدون نیاز به اکسیژن کمکی (اسکور2)، 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 علایم 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 - ≤36.9°C or -axilla, ≤37.2 °C oral,Respiratory rate - ≤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 کانتر بینی 3. استنشاق اکسیژن با ماسک. 4- NIV و نمره 5 - ونتیلاتور می باشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه به مدت 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس ارزیابی بالینی

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 اندازه‌گیری
روزانه به مدت 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد
وسعت درگیری ریه در CT ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش رادیولوژیست

4

شرح متغیر پیامد
رخداد نامطلوب (AEs)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هر گونه رخداد در طول مطالعه بنا به اظهار بیمار یا تشخیص پزشک

5

شرح متغیر پیامد
مرگ به هر دلیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول 28 روز پس از شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت مرگ در بیمارستان یا اظهار توسط بستگان و همراهان پس از ترخیص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر درمان استاندارد (درمان دو دارویی کلروکین فسفات با دوز 500 میلی‌گرم/ هیدروکسی‌کلروکین سولفات با دوز 400 میلی‌گرم single-dose و لوپیناویر/ ریتوناویر با دوز 400/100 میلی‌گرم BID برای حداقل 5 روز یا آلترناتیو آن داروی اتازاناویر و یا سه دارویی کلروکین فسفات با دوز 500 میلی‌گرم/ هیدروکسی‌کلروکین سولفات با دوز 400 میلی‌گرم single-dose و لوپیناویر/ ریتوناویر با دوز 400/100 میلی‌گرم BID برای حداقل 5 روز و ریباویرین 1200 میلی‌گرم 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.برای بیماران با وزن کمتر از40 کیلوگرم: 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 مسوول
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
+98 21 8896 3546
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 مسوول
پیام طبرسی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 6000
فکس
+98 21 2610 9680
ایمیل
pr.nritld@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

https://nritld.sbmu.ac.ir/index.jsp?fkeyid=&siteid=200&pageid=1419

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
+98 21 6634 8500
فکس
+98 21 6634 8553
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
+98 21 8805 0436
فکس
+98 21 8805 0436
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 - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6435 2564
فکس
+98 21 6650 2248
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
ایلاد علوی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، چهار راه لشگر خیابان مخصوص
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
فکس
+98 21 5541 7547
ایمیل
llad13@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://lhmc.sbmu.ac.ir/

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیراعلم
نام کامل فرد مسوول
مهرداد حسیبی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دروازه دولت، ابتدای خیابان سعدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6672 7060
فکس
+98 21 6670 4805
ایمیل
mehrdad_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 خوروش
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
فکس
+98 31 3669 1510
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 خداشاهی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3858 3845
فکس
+98 51 3858 3845
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
+98 13 3355 0028
فکس
+98 13 3355 9787
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 اموزشی درمانی رازی
شهر
قائم شهر
استان
مازندران
کد پستی
4765686743
تلفن
+98 11 4221 8018
فکس
+98 11 4221 8011
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
+98 31 5554 0026
فکس
+98 31 5554 8900
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
+98 21 8241 5000
فکس
+98 21 8241 5400
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
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
حامد حسینی
موقعیت شغلی
استادیار اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 8896 3546
فکس
+98 21 8896 3546
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز ،خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
0098 21 61190
ایمیل
imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ikhc.tums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 8896 3546
فکس
+98 21 8896 3546

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 یافته های اولیه چگونگی شیوه انتشار نتایج را تعیین می کند

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