

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه تاثیر سوفوسبوویر + داکلاتاسویر (سووداک) و ریباویرین در بیماران Covid-19 با علائم شدید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو داروی Daclatasvir+Sofosbuvir و ریباویرین در بیماران کرونا مثبت با علائم شدید

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی کور نشده غیرتصادفی و موازی می باشد، جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا به COVID-19 که به بیمارستان های آبادان مراجعه می کنند و حجم نمونه در این مطالعه برابر است با جامعه پژوهشی، یعنی تمام بیمارانی که در یک بازه زمانی به بیمارستان های آبادان مراجعه می کنند و تست آنها مثبت می باشد که 62 نفر را شامل می شود که در دو گروه داکلاتاسویر + سوفوسبوویر و ریباویرین قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه داروی مورد استفاده در هر دو گروه قرص می باشد که از نظر شکل ظاهری مشابه می باشند. که بر روی 62 بیمار مبتلا به COVID-19 با علائم شدید که در بیمارستان آیت اله طالقانی شهر آبادان که به عنوان بیمارستان معین در نظر گرفته شده بود در بخش عفونی این بیمارستان بستری شدند. این مطالعه در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آبادان تصویب گردید. برای انجام این مطالعه به کلیه بیماران واجد شرایط ورود به این مطالعه توضیحات کافی در مورد روش کار و عوارض داروهای مورد استفاده داده شد و در خصوص حفظ محرمانگی اطلاعات آنها اطمینان خاطر داده شد و سپس رضایت نامه کتبی اخذ گردید. همچنین بیماران حق داشتند در هر زمانی از ادامه کار با گروه محققان انصراف دهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران کرونا مثبت با علائم شدید، تست PCR مثبت از نمونه های نازوفارنکس معیار خروج: بیماران زیر 18 سال، زنان باردار و شیرده

گروه های مداخله

گروه اول: دریافت داکلاتاسویر + سوفوسبوویر گروه دوم: دریافت ریباویرین

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هوشیاری، تعداد تنفس، فشارخون و اشباع اکسیژن خون شریانی و تغییرات فاکتورهای آزمایشگاهی، اختلالات گوارشی، تعداد روزهای بستری و میزان مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

توضیح برنامه انتشار و همچنین بروز رسانی متغیرهای اولیه و ثانویه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200324046850N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 4

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا مبارک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 5326 7800

آدرس ایمیل

s.mobarak@abadanums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سوفوسبوویر + داکلاتاسویر (سووداک) و ریباویرین در

بیماران Covid-19 با علائم شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سوفوسبوویر + داکلاتاسویر (سووداک) و ریباویرین در بیماران Covid-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی Covid-19 که بیماری آنها به وسیله PCR نمونه ته حلق مثبت شده است یا در سی تی اسکن نمای گرانند گلس مولتی لوبار دوطرفه دارند. اشباع O2 زیر 94% یا میزان تنفس بالاتر از 24 یا کاهش سطح هوشیاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زیر 18 سال زنان باردار و شیرده بیمارانی که از شرکت در این مطالعه رضایت ندارند ، بیمارانی با مصرف هرگونه داروی مکمل بیمارانی با مشکل ایمنی بیمارانی مبتلا به هرگونه حساسیت یا حساسیت به Sofosbuvir + Daclatasvir یا Ribavirin یا با تداخل عمده با داروهای دیگر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشکده علوم پزشکی آبادان

آدرس خیابان

- دانشکده علوم پزشکی آبادان ، معاونت آموزشی روبروی

فرودگاه آیت الله جمی

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6313833177

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

کد کمیته اخلاق

IR.ABADANUMS.REC.1398.113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

nCOV disease-2019

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بهبود علائم بالینی که از زمان شروع مصرف دارو تا ترخیص بیمار در نظر گرفته می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، زمان ترخیص و 21 روز بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزهای بستری

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزهای بستری در ICU

3

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

5

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد
متغیرهای آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و زمان ترخیص
نحوه اندازه گیری متغیر
پرونده بیمار

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
سارا مبارک
آدرس خیابان
- دانشکده علوم پزشکی آبادان ، معاونت آموزشی روبروی
فرودگاه آیت الله جمی
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6313833177
تلفن
7800 5326 61 98+
ایمیل
s.mobarak@abadanums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
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 آبادان
نام کامل فرد مسوول
سارا مبارک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیماری های عفونی
آدرس خیابان
- معاونت آموزشی روبروی فرودگاه آیت الله جمی
شهر
آبادان
استان
خوزستان

6

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه گیری
زمان ترخیص
نحوه اندازه گیری متغیر
پرونده بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : قرص کلنرا (لوپیناوبر 50mg / ریتوناوبر 200mg)
هر 12 ساعت 2 عدد تا بهبود علائم بالینی بیمار، قرص هیدروکسی
کلروکین سولفات 200mg دو عدد تک دز ، (سوفوسبوویر 400mg /
داکلاناسویر 60mg) روزانه یک قرص تا بهبود علائم بالینی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : قرص کلنرا (لوپیناوبر 50mg / ریتوناوبر 200mg)
هر 12 ساعت 2 عدد تا بهبود علائم بالینی بیمار، قرص هیدروکسی
کلروکین سولفات 200mg دو عدد تک دز ، قرص ریباوویرین 200 mg
هر 12 ساعت 6 عدد تا بهبود علائم بالینی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی آبادان
نام کامل فرد مسوول
سارا مبارک
آدرس خیابان
دانشکده علوم پزشکی آبادان ، معاونت آموزشی روبروی فرودگاه
آیت الله جمی
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6313833177
تلفن
7800 5326 61 98+

-دانشکده علوم پزشکی آبادان ، معاونت آموزشی روبروی فرودگاه
آیت الله جمی

شهر
آبادان

استان
خوزستان

کد پستی
6313833177

تلفن
7800 5326 61 98+

فکس
ایمیل

S.mobarak@abadanums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

- شروع دوره دسترسی به داده‌ها بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

- داده‌های این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین سازمان غذا و دارو قابل دسترس خواهد بود.

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

- انجام هر گونه آنالیز با رضایت محقق اصلی میتواند انجام شود.

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

s.mobarak@abadanums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

- فرد محقق و یا شرکت دارویی بعد از ارسال مستندات جهت تایید هویت اصلی خود می‌تواند درخواست خود را به ایمیل آکادمیک ارسال نماید .

سایر توضیحات

-

کد پستی
6313833177

تلفن
7800 5326 61 98+

ایمیل
s.mobarak@abadanums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول
سارا مبارک

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری‌های عفونی

آدرس خیابان
-- معاونت آموزشی روبروی فرودگاه آیت الله جمی

شهر
آبادان

استان
خوزستان

کد پستی
6313833177

تلفن
7800 5326 61 98+

فکس
ایمیل
S.mobarak@abadanums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول
سارا مبارک

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری‌های عفونی

آدرس خیابان