

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

ارزیابی اثربخشی و ایمنی داروی Umifenovir در درمان بیماران بستری مبتلا به کووید-19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی umifenovir در درمان بیماران مبتلا به کووید-19

طراحی

فاز 3، دو بازو هر بازو 50 نفر، رندم سازی بلوکی کارآزمایی بالینی فاز سه دو سوپه کور رندمایز شده، با گروه های موازی، دارای دو بازو یک گروه پلاسبو کنترل و گروه دیگر مداخله، درمانگر و بیمار کور هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان سینا، مطالعه رندم دو سوپه کور (درمانگر و بیمار) بیماران به صورت تصادفی با روش بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و تحت درمان قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: ● بیماران با سن بالاتر از 18 سال ● بیماران با ابتلای محتمل و قطعی به کووید-19 که کاندید بستری در بیمارستان و دریافت رژیم ضد ویروس هستند. 0 وجود حداقل یک علامت بالینی (شامل تب، لرز، سرفه، میالژی) به همراه پاسخ نمونه ویرولوژیک مثبت یا یافته های تصویربرداری مطرح کننده کووید معیارهای خروج از مطالعه: ● عدم رضایت بیمار یا همراهان برای ورود یا ادامه مطالعه ● سابقه یا بروز علائم حساسیتی در مواجهه با دارو ● بارداری / شیردهی

گروه های مداخله

گروه مداخله: هیدروکسی کلرکین روز اول 400 میلی گرم هر 12 ساعت سپس 200 میلی گرم هر 12 ساعت، آنازاناویر/ریتوناویر 300/100 روزی یک عدد، کپسول اومیفنوویر 100 (ساخت شرکت Pharmstandard2) میلی گرم هر 6 ساعت 2 عدد. گروه کنترل: هیدروکسی کلرکین روز اول 400 میلی گرم هر 12 ساعت سپس از روزهای بعد 200 میلی گرم هر 12 ساعت آنازاناویر/ریتوناویر 300/100 میلی گرمی روزی دو عدد کپسول پلاسبو (دست ساز) هر 6 ساعت.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود بالینی شامل قطع تب، spo2 بالای 93 درصد، بهبود علائم تنفسی

آخرین بروز رسانی: 14-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

فرهاد نجم الدین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
4709 6695 21 98+

آدرس ایمیل
f-najmeddin@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-28, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی و ایمنی داروی Umifenovir در درمان بیماران بستری مبتلا به کووید-19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اومیفنوویر در درمان کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200322046833N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 03-04-2020

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال بیماران با تشخیص احتمالی و قطعی کووید-۱۹ که کاندید بستری در بیمارستان و دریافت رژیم آنتی وایرال هستند. وجود حداقل یک علامت بالینی (تب، لرز، سرفه، میالژی) همراه نمونه مثبت وایرولوژیک یا یافته های تصویربرداری به نفع کووید-۱۹

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار یا همراهان برای ورود یا ادامه ی مطالعه سابقه یا بروز حساسیت در مواجهه با دارو بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization)

(Randomization) با استفاده از بلوک های چهار تایی، با ترتیب

تصادفی بیماران را با کمک قسمت (rand) نرم افزار اکسل چیده و

وارد مطالعه می کنیم. جدول کد بیماران در اختیار فرد آنالیزگر قرار

گرفته و بعد از اتمام مطالعه برای آنالیز از آن استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه: بیمار، پزشک معالج، پرستار و محقق کور محسوب می

شوند و فقط شخص آنالیز کننده ی داده ها از جزئیات رژیم درمانی

اطلاع دارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران خیابان انقلاب دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۱۲/۲۷, 2020-03-17

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.1037

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-۱۹

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Covid-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود بالینی شامل قطع تب

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان بستری در بیمارستان سپس روزانه تا زمان ترخیص یا فوت

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی، دماسنج، پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

بهبود بالینی شامل SPO2 بالای ۹۳ درصد

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان بستری در بیمارستان سپس روزانه تا زمان ترخیص یا فوت

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی، پالس اکسی متری، پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان بستری در بیمارستان سپس روزانه تا زمان ترخیص یا فوت

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی، سی تی اسکن، پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان بستری در بیمارستان سپس روزانه تا زمان ترخیص یا فوت

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

۷ روز الی ۱ ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
سرانجام بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۷ روز الی ۱ ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
بیومارکر لپوکسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر، دوم و چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری مقدار پلاسمایی بیومارکر توسط کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
بیومارکر پروستاگلاندین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر، دوم و چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری مقدار پلاسمایی بیومارکر توسط کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد
بیومارکر لکوترین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر، دوم و چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری مقدار پلاسمایی بیومارکر توسط کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد
بیومارکر رزولوپین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر، دوم و چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری مقدار پلاسمایی بیومارکر توسط کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هیدروکسی کلروکین روز اول 400 میلی گرم هر ۱۲ ساعت سپس از روزهای بعد 200 میلی گرم هر 12 ساعت آنازاناویر/رتوناویر 300/100 میلی گرمی روزی یک عدد. کپسول آریبدول 100 (ساخت شرکت Pharmstandard) هر ۶ ساعت دو عدد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیدروکسی کلروکین روز اول 400 میلی گرم هر ۱۲ ساعت سپس از روزهای بعد 200 میلی گرم هر 12 ساعت آنازاناویر/رتوناویر 300/100 میلی گرمی روزی دو عدد کپسول پلاسیبو(دست ساز) هر 6 ساعت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

آذر حدادی

آدرس خیابان

بیمارستان سینا میدان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱

تلفن

0000 6104 21 98+

ایمیل

hosp_sina@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز همکاری ها و تحول و پیشرفت ریاست جمهوری

نام کامل فرد مسوول

مرتضی پیرعلی

آدرس خیابان

تهران ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19958-59611

تلفن

0000 6100 21 98+

ایمیل

hosp_sina@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز همکاری ها و تحول و پیشرفت ریاست جمهوری

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
موارد دیگر

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱
تلفن
4455 2233 21 98+
ایمیل

f-najmeddin@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بهنام بیاتانی
موقعیت شغلی
داروساز عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱
تلفن
1475 3314 86 98+
ایمیل
Behnam.ba75@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بیاتا شهرامی
موقعیت شغلی
داروساز بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
بیمارستان سینا میدان حسن آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱
تلفن
5566 2244 21 98+
ایمیل
bita.shahrami@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرهاد نجم الدین
موقعیت شغلی
داروساز بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
بیمارستان سینا
شهر