پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 کارازمایی بالینی فاز سه دو سویه 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 سویه 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. o 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: هیدروکسی کلرکین روز اول 400 میلی گرم هر 12 ساعت سپس 200 میلی گرم هر 12 ساعت، آتازاناویر/ریتوناویر 300/100 روزی یک عدد، کپسول اومیفنوویر 100(ساخت شرکت Pharmstandard2)میلی گرم هر 6 ساعت 2 عدد. گروه کنترل: هیدروکسی کلروکین روز اول 400 میلي گرم هر ۱۲ ساعت سپس از روزهاي بعد 200 میلی گرم هر 12 ساعت آتازاناویر/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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200322046833N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 6695 4709
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
تاثیر اومیفنوویر در درمان کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی

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 انتی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (Block 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 سویه 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 جزییات رژیم درمانی اطلاع دارد.

دارو نما

دارد

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

تهران خیابان انقلاب دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱

تاریخ تایید

2020-03-17, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.1037

بیماری‌های (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 بالیني شامل قطع تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی، دماسنج، پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

بهبود بالیني شامل SPO2 بالاي ۹۳درصد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی، پالس اکسی متری، پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی، سی تی اسکن، پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

4

شرح متغیر پیامد
بیومارکر پروستاگلاندین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر، دوم و چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مقدار پلاسمایی بیومارکر توسط کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد
بیومارکر لکوترین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر، دوم و چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مقدار پلاسمایی بیومارکر توسط کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد
بیومارکر رزولوین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر، دوم و چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مقدار پلاسمایی بیومارکر توسط کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هیدروکسی کلروکین روز اول 400 میلي گرم هر ۱۲ ساعت سپس از روزهاي بعد 200 میلی گرم هر 12 ساعت
آتازاناویر/ریتوناویر 300/100 میلی گرمی روزی یک عدد. کپسول آربیدول 100 (ساخت شرکتPharmstandard) هر ۶ ساعت دو عدد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیدروکسی کلروکین روز اول 400 میلي گرم هر ۱۲ ساعت سپس از روزهاي بعد 200 میلی گرم هر 12 ساعت
آتازاناویر/ریتوناویر 300/100 میلی گرمی روزی دو عدد کپسول پلاسبو(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
۱۱۳٦۷٤٦۹۱۱
تلفن
+98 21 6104 0000
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
+98 21 6100 0000
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بیتا شهرامی
موقعیت شغلی
داروساز بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بیمارستان سینا میدان حسن آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳٦۷٤٦۹۱۱
تلفن
+98 21 2244 5566
ایمیل
bita.shahrami@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳٦۷٤٦۹۱۱
تلفن
+98 21 2233 4455
ایمیل
f-najmeddin@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳٦۷٤٦۹۱۱
تلفن
+98 86 3314 1475
ایمیل
Behnam.ba75@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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