

Clinical Trial Protocol

Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

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

Registration timing: **registered_while_recruiting**

Protocol summary

Study aim

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

Design

فاز 3، دو بازو هر بازو 50 نفر، رندم سازی بلوکی کارآزمایی 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.

Settings and conduct

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.

Participants/Inclusion and exclusion criteria

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

Intervention groups

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.

Main outcome variables

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

General information

Reason for update

Acronym

IRCT registration information

IRCT registration number: **IRCT20200322046833N1**

Registration date: **2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵**

Last update: **2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶**

Update count: **1**

Registration date

۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 2020-04-03

Registrant information

Name

فرهاد نجم الدین

Name of organization / entity

Country

جمهوری اسلامی ایران

Phone

4709 6695 21 98+

Email address

f-najmeddin@sina.tums.ac.ir

Recruitment status

Recruitment complete

Funding source

Expected recruitment start date

۱۳۹۹/۰۱/۰۹, 2020-03-28

Expected recruitment end date

۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

Actual recruitment start date

empty

Actual recruitment end date

empty

Trial completion date

empty

Scientific title

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

Public title

تأثیر اومیفنوویر در درمان کووید-19

Purpose

Treatment

۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱

Approval date

۱۳۹۸/۱۲/۲۷, 2020-03-17

Ethics committee reference number

IR.TUMS.VCR.REC.1398.1037

Health conditions studied

1

Description of health condition studied

کووید-۱۹

ICD-10 code

U07.1

ICD-10 code description

Covid-19

Primary outcomes

1

Description

بهبود بالینی شامل قطع تب

Timepoint

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

Method of measurement

معاینه بالینی، دماسنج، پرسشنامه

2

Description

بهبود بالینی شامل SPO2 بالای ۹۳ درصد

Timepoint

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

Method of measurement

معاینات بالینی، پالس اکسی متری، پرسشنامه

3

Description

بهبود علائم تنفسی

Timepoint

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

Method of measurement

معاینات بالینی، سی تی اسکن، پرسشنامه

4

Description

عوارض جانبی

Timepoint

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

Method of measurement

پرسشنامه و معاینه بالینی

Secondary outcomes

1

Description

طول مدت بستری

Timepoint

Inclusion/Exclusion criteria

:Inclusion criteria

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

:Exclusion criteria

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

Age

From 18 years old

Gender

Both

Phase

3

Groups that have been masked

- Participant
- Care provider
- Investigator
- Outcome assessor

Sample size

Target sample size: 100

(Randomization (investigator's opinion

Randomized

Randomization description

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.

(Blinding (investigator's opinion

Double blinded

Blinding description

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.

Placebo

Used

Assignment

Parallel

Other design features

Secondary Ids

empty

Ethics committees

1

Ethics committee

Name of ethics committee

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

Street address

تهران خیابان انقلاب دانشگاه علوم پزشکی تهران

City

تهران

Province

تهران

Postal code

2

Description

گروه کنترل: هیدروکسی کلروکین روز اول 400 میلی گرم هر ۱۲ 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.

Category

Placebo

Recruitment centers

1

Recruitment center

Name of recruitment center

بیمارستان سینا

Full name of responsible person

آذر حدادی

Street address

بیمارستان سینا میدان حسن آباد

City

تهران

Province

تهران

Postal code

۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱

Phone

0000 6104 21 98+

Email

hosp_sina@sina.tums.ac.ir

Sponsors / Funding sources

1

Sponsor

Name of organization / entity

مرکز همکاری ها و تحول و پیشرفت ریاست جمهوری

Full name of responsible person

مرتضی پیرعلی

Street address

تهران ایران

City

تهران

Province

تهران

Postal code

19958-59611

Phone

0000 6100 21 98+

Email

hosp_sina@sina.tums.ac.ir

Grant name

Grant code / Reference number

Is the source of funding the same sponsor organization/entity?

Yes

Title of funding source

مرکز همکاری ها و تحول و پیشرفت ریاست جمهوری

Proportion provided by this source

100

۷ روز الی ۱ ماه بعد از شروع درمان

Method of measurement

پرسشنامه

2

Description

سرانجام بالینی

Timepoint

۷ روز الی ۱ ماه بعد از شروع درمان

Method of measurement

پرسشنامه

3

Description

بیومارکر لیپوکسین

Timepoint

روز صفر، دوم و چهارم

Method of measurement

اندازه گیری مقدار پلاسمایی بیومارکر توسط کیت الایزا

4

Description

بیومارکر پروستاگلاندین

Timepoint

روز صفر، دوم و چهارم

Method of measurement

اندازه گیری مقدار پلاسمایی بیومارکر توسط کیت الایزا

5

Description

بیومارکر لکوترین

Timepoint

روز صفر، دوم و چهارم

Method of measurement

اندازه گیری مقدار پلاسمایی بیومارکر توسط کیت الایزا

6

Description

بیومارکر رزولوپین

Timepoint

روز صفر، دوم و چهارم

Method of measurement

اندازه گیری مقدار پلاسمایی بیومارکر توسط کیت الایزا

Intervention groups

1

Description

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

Category

Treatment - Drugs

تهران
Postal code
113746911
Phone
4455 2233 21 98+
Email
f-najmeddin@sina.tums.ac.ir
Person responsible for updating data

Contact
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی تهران
Full name of responsible person
بهنام بیاتانی
Position
داروساز عمومی
Latest degree
Medical doctor
Other areas of specialty/work
داروسازی
Street address
بیمارستان سینا
City
تهران
Province
تهران
Postal code
113746911
Phone
1475 3314 86 98+
Email
Behnam.ba75@gmail.com

Sharing plan

(De)identified Individual Participant Data Set (IPD)
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available
Study Protocol
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available
Statistical Analysis Plan
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available
Informed Consent Form
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available
Clinical Study Report
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available
Analytic Code
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available
Data Dictionary
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Public or private sector
Public
Domestic or foreign origin
Domestic
Category of foreign source of funding
empty
Country of origin
Type of organization providing the funding
Other

Person responsible for general inquiries

Contact
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی تهران
Full name of responsible person
بیبا شهرامی
Position
داروساز بالینی
Latest degree
Specialist
Other areas of specialty/work
داروسازی
Street address
بیمارستان سینا میدان حسن آباد
City
تهران
Province
تهران
Postal code
113746911
Phone
5566 2244 21 98+
Email
bita.shahrami@gmail.com

Person responsible for scientific inquiries

Contact
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی تهران
Full name of responsible person
فرهاد نجم الدین
Position
داروساز بالینی
Latest degree
Subspecialist
Other areas of specialty/work
داروسازی
Street address
بیمارستان سینا
City
تهران
Province