

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی اثربخشی و عوارض درمان سوفوسبویر در درمان بیماران مبتلا به سندرم حاد تنفسی شدید کوید-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی و عوارض درمان سوفوسبویر در درمان بیماران مبتلا به سندرم حاد تنفسی شدید کوید-19

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز II نحوه ورود بیماران به مطالعه: تصادفی اختصاص به گروه های مداخله: موازی پنهان سازی در مطالعه: وجود ندارد. هدف اصلی کارآزمایی بررسی اثر بخشی تعداد تخمینی بیماران: 30 عدد در هر گروه مداخله

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان امام حسین (ع) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی می باشد. بیماران داوطلب پس از اجازت شرایط مطالعه به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (الف و ب) قرار می گیرند و بستری خواهند شد و بر اساس پروتکل مطالعه توسط پزشکان همکار طرح تحت مراقبت قرار می گیرند. کور سازی اختصاص بیماران در دو گروه نسبت به محقق اصلی مطالعه که ارزیابی پیامد در بیماران انجام خواهد داد و همچنین آنالیزور آمار انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن رضایت آگاهانه و کتبی، داشتن PCR مثبت کوید-19 حداکثر 4 روز قبل از تصادفی سازی، بستری اخیر در بیمارستان با تب، درصد اشباع اکسیژن خون  $> 94\%$ ، شواهد رادیوگرافیک مینی بر انفیلتراسیون ریوی، شرایط خروج: مشارکت در مطالعه تجربی دیگر مرتبط با درمان COVID-19، درمان با داروهای ضدویروسی SARS-CoV-2 در 24 ساعت قبل از بستری، داشتن شواهدی به نفع نقص در چند ارگان، نیازمند به تهویه مکانیکی در زمان ورود به مطالعه، آنزیم های کبدی بالاتر از 5 برابر نرمال، کراتینین  $> 30 \text{ mL/min}$ ، مصرف همزمان سوفوسبویر با داروهایی که تداخل اثر مهم دارند، خانم های حامله و یا بیماران مرد که همسرشان حامله هستند

#### گروه های مداخله

گروه الف: رژیم سوفوسبویر 5 روز + درمان استاندارد کوید-19 گروه ب: رژیم سوفوسبویر 10 روز + درمان استاندارد کوید-19

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین فراوانی نرمال شدن درجه حرارت و نرمال شدن درصد اشباع اکسیژن خون که حداقل تا 72 ساعت پایدار بماند در بیماران تا دو هفته پس از شروع درمان

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200328046882N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-04-2020، 1399/01/17

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-04-2020، 1399/01/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-04-2020، 1399/01/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مصطفی علوی مقدم

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 7754 3634

#### آدرس ایمیل

mosalavi@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2020، 1399/01/16

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-07-2020، 1399/04/16

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و عوارض درمان سوفوسبویر در درمان بیماران مبتلا

به سندرم حاد تنفسی شدید کوید-19

#### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و عوارض درمان سوفوسبویر در درمان بیماران مبتلا به سندرم حاد تنفسی شدید کوید-19

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه بیماران برای ورود به مطالعه PCR مثبت برای کوید-19 حداکثر 4 روز قبل از پروسه تصادفی سازی بستری اخیر در بیمارستان با تب درصد اشباع اکسیژن خون  $> 94\%$  در هوای اتاق در بدو ورود به مطالعه شواهد رادیوگرافیک مبنی بر انفیلتراسیون ریوی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشارکت در مطالعه تجربی دیگر مرتبط با درمان کوید-19 درمان با داروهای ضدویروسی SARS-CoV-2 یک روز قبل از شروع درمان در مطالعه داشتن شواهدی به نفع نقص در چندارگان نیازمند به تهویه مکانیکی در زمان ورود به مطالعه آنزیم های کبدی بیشتر از 5 برابر نرمال کراتینین  $> 30 \text{ mL/min}$  خانم حامله یا بیمار مردی که همسرش حامله باشد مصرف همزمان آمپودارون، آنتی پروتازهای ضد ایدز، ریفابوتین، ریفانتین، فنوباریتال، اکس کاربازپین

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص بیماران در دو گروه بر اساس جدول اعداد تصادفی و بدون پنهان سازی خواهد بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران جهت ورود به مطالعه به صورت تصادفی در یکی از گروه های الف یا ب قرار می گیرند. بیماران پس از بستری توسط مراقبین بالینی براساس پروتکل مطالعه ویزیت و مراقبت می شوند و این پزشکان نسبت به اختصاص بیماران به دو گروه مطالعه کور نگه داشته نمی شوند. نتایج مطالعه توسط محقق اصلی جهت ارزیابی پیامد بصورت کور ارزیابی می شود. داده ها جهت تحلیل آماری به آنالیزور داده ارائه می شود و این ارزیابی به صورت کور انجام می شود.

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-ساختمان شماره 2-معاونت

تحقیقات و فن آوری -طبقه 5-خ عربی-ولنجک-

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

19839-63113

#### تاریخ تایید

2020-03-28, 1399/01/09

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.001

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سندرم تنفسی شدید کوید-19

#### کد ICD-10

U07.1

#### توصیف کد ICD-10

SARS-CoV-2

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

درجه حرارت (دهانی  $> 37.2^{\circ}\text{C}$ ، زیر بغلی  $> 36.6^{\circ}\text{C}$ ) بدون

مصرف داروهای تب بر و پایداری این شرایط حداقل برای 72 ساعت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طرف 14 روز پس از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج دیجیتالی

## 2

### شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون بالاتر یا مساوی 94% (در هوای اتاق) بدون

مصرف اکسیژن و پایداری این شرایط حداقل برای 72 ساعت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طرف 14 روز پس از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

مرگ به هر علت پس از ورود بیمار در مطالعه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طرف 14 روز پس از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطابق استاندارد تعریف شده در پروتکل ACLS

2

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان اقامت در بیمارستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مدت حداقل بین زمان بستری و زمان ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه

1617763141

**تلفن**

3634 7754 21 98+

**فکس**

3634 7754 21 98+

**ایمیل**

mosalavi@sbmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

https://ehcrdc.sbmu.ac.ir

3

**شرح متغیر پیامد**

انتقال به ICU به دلیل نیاز به تهویه مکانیکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

طرف 14 روز پس از ورود به مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی چارت بیمار

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

افشین ذرقی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-ساختمان شماره 2-طبقه 5-خ

عربی-بلوار دانشجو-ولنجک

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

19839-63113

**تلفن**

9780 2243 21 98+

**فکس**

9981 2243 21 98+

**ایمیل**

zarghi@sbmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

https://research.sbmu.ac.ir

4

**شرح متغیر پیامد**

بروز عوارض جانبی منجر به قطع سوفوسیویر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

طرف 14 روز پس از ورود به مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

قضاوت بالینی پزشک

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: روزانه 400 میلی گرم سوفوسیویر برای 5 روز + درمان

استاندارد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: روزانه سوفوسیویر 400 میلی گرم تا 10 روز + درمان

استاندارد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**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 شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

مصطفی علوی مقدم

**موقعیت شغلی**

**مرکز بیمار گیری**

1

**نام مرکز بیمار گیری**

واحد توسعه پژوهش های بالینی-بیمارستان امام حسین(ع) وابسته

به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

مصطفی علوی مقدم

**آدرس خیابان**

واحد توسعه پژوهش های بالینی -بیمارستان امام حسین (ع) -خ

شهید مدنی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

آدرس صفحه وب  
<https://ehcrdc.sbm.ac.ir>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی علوی مقدم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین (ع) - واحد توسعه پژوهش های بالینی-خ

شهید مدنی خ شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

3634 7754 21 98+

فکس

3634 7754 21 98+

ایمیل

mosalavi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://ehcrdc.sbm.ac.ir>

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین (ع) - واحد توسعه پژوهش های بالینی-خ

شهید مدنی خ شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

3634 7754 21 98+

فکس

3634 7754 21 98+

ایمیل

mosalavi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://ehcrdc.sbm.ac.ir>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی علوی مقدم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین (ع) - واحد توسعه پژوهش های بالینی-خ

شهید مدنی خ شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

3634 7754 21 98+

فکس

3634 7754 21 98+

ایمیل

mosalavi@sbmu.ac.ir