

Clinical Trial Protocol

Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۳

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

Protocol summary

Study aim

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

Design

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

Settings and conduct

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.

Participants/Inclusion and exclusion criteria

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 mL/min، مصرف همزمان سوفوسبویر با داروهایی که تداخل اثر مهم دارند، خانم های حامله و یا بیماران مرد که همسرشان حامله هستند

Intervention groups

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

Main outcome variables

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

General information

Reason for update

Acronym

IRCT registration information

IRCT registration number: **IRCT20200328046882N1**
Registration date: **2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷**
Registration timing: **registered_while_recruiting**

Last update: **2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷**

Update count: **0**

Registration date

۱۳۹۹/۰۱/۱۷, 2020-04-05

Registrant information

Name

مصطفی علوی مقدم

Name of organization / entity

Country

جمهوری اسلامی ایران

Phone

3634 7754 21 98+

Email address

mosalavi@sbm.ac.ir

Recruitment status

Recruitment complete

Funding source

Expected recruitment start date

۱۳۹۹/۰۱/۱۶, 2020-04-04

Expected recruitment end date

۱۳۹۹/۰۴/۱۶, 2020-07-06

Actual recruitment start date

empty

Actual recruitment end date

empty

Trial completion date

empty

Scientific title

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

Public title

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

Purpose

Treatment

Inclusion/Exclusion criteria**:Inclusion criteria**

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 در صد اشباع اکسیژن خون >94% در هوای اتاق در بدو ورود به مطالعه شواهد رادیوگرافیک مبنی بر انفیلتراسیون ریوی

:Exclusion criteria

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 mL/min خانم حامله یا بیمار مردی که همسرش حامله باشد مصرف همزمان آمیودارون، آنتی پروتازهای ضد ایدز، ریفامپنتین، ریفانپنتین، فنوباریتال، اکس کاربازپین

Age

From 18 years old

Gender

Both

Phase

2

Groups that have been masked

- Participant
- Investigator
- Outcome assessor

Sample size

Target sample size: 60

(Randomization (investigator's opinion

Randomized

Randomization description

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

(Blinding (investigator's opinion

Double blinded

Blinding description

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 بر اساس 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.

Placebo

Not used

Assignment

Parallel

Other design features**Secondary Ids**

empty

Ethics committees**1****Ethics committee****Name of ethics committee**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

Street address

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- ساختمان شماره 2- معاونت تحقیقات و فن آوری - طبقه 5-خ عربی-ولنجک-

City

تهران

Province

تهران

Postal code

19839-63113

Approval date

1399/01/09, 2020-03-28

Ethics committee reference number

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.001

Health conditions studied**1****Description of health condition studied**

سندرم تنفسی شدید کوید-19

ICD-10 code

U07.1

ICD-10 code description

SARS-CoV-2

Primary outcomes**1****Description**

درجه حرارت (دهانی > 37.2 C°، زیر بغلی > 36.6 C°) بدون مصرف داروهای تب بر و پایداری این شرایط حداقل برای 72 ساعت

Timepoint

طرف 14 روز پس از شروع مطالعه

Method of measurement

تب سنج دیجیتالی

2**Description**

درصد اشباع اکسیژن خون بالاتر یا مساوی 94% (در هوای اتاق) بدون مصرف اکسیژن و پایداری این شرایط حداقل برای 72 ساعت

Timepoint

طرف 14 روز پس از شروع مطالعه

Method of measurement

پالس اکسی متر

Secondary outcomes**1****Description**

مرگ به هر علت پس از ورود بیمار در مطالعه

Timepoint

طرف 14 روز پس از شروع مطالعه

Method of measurement

مطابق استاندارد تعریف شده در پروتکل ACLS

1617763141
Phone
 3634 7754 21 98+
Fax
 3634 7754 21 98+
Email
 mosalavi@sbmu.ac.ir
Web page address
 https://ehcrdc.sbm.ac.ir

2
Description
 مدت زمان اقامت در بیمارستان
Timepoint
 مدت حدفاصل بین زمان بستری و زمان ترخیص
Method of measurement
 محاسبه

Sponsors / Funding sources

1
Sponsor
Name of organization / entity
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
Full name of responsible person
 افشین ذرقی
Street address
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-ساختمان شماره 2-طبقه 5-خ
 عربی-بلوار دانشجو-ولنجک
City
 تهران
Province
 تهران
Postal code
 19839-63113
Phone
 9780 2243 21 98+
Fax
 9981 2243 21 98+
Email
 zarghi@sbmu.ac.ir
Web page address
 https://research.sbm.ac.ir

3
Description
 انتقال به ICU به دلیل نیاز به تهویه مکانیکی
Timepoint
 طرف 14 روز پس از ورود به مطالعه
Method of measurement
 بررسی چارت بیمار

4
Description
 بروز عوارض جانبی منجر به قطع سوفوسیویر
Timepoint
 طرف 14 روز پس از ورود به مطالعه
Method of measurement
 قضاوت بالینی پزشک

Intervention groups

1
Description
 گروه مداخله: روزانه 400 میلی گرم سوفوسیویر برای 5 روز + درمان
 استاندارد
Category
 Treatment - Drugs

2
Description
 گروه مداخله: روزانه سوفوسیویر 400 میلی گرم تا 10 روز + درمان
 استاندارد
Category
 Treatment - Drugs

Recruitment centers

1
Recruitment center
Name of recruitment center
 واحد توسعه پژوهش های بالینی-بیمارستان امام حسین(ع) وابسته
 به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
Full name of responsible person
 مصطفی علوی مقدم
Street address
 واحد توسعه پژوهش های بالینی -بیمارستان امام حسین (ع) -خ
 شهید مدنی
City
 تهران
Province
 تهران
Postal code

Person responsible for general inquiries

Contact
Name of organization / entity
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
Full name of responsible person
 مصطفی علوی مقدم

City
 تهران
Province
 تهران
Postal code

mosalavi@sbmu.ac.ir
Web page address
<https://ehcrdc.sbmu.ac.ir>

Person responsible for updating data

Contact
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
Full name of responsible person
مصطفی علوی مقدم
Position
دانشیار
Latest degree
Subspecialist
Other areas of specialty/work
عفونی
Street address
بیمارستان امام حسین (ع) - واحد توسعه پژوهش های بالینی-خ
شهید مدنی خ شهید مدنی
City
تهران
Province
تهران
Postal code
1617763141
Phone
3634 7754 21 98+
Fax
3634 7754 21 98+
Email
mosalavi@sbmu.ac.ir
Web page address
<https://ehcrdc.sbmu.ac.ir>

Sharing plan

(Deidentified Individual Participant Data Set (IPD
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Study Protocol
No - There is not a plan to make this available
Statistical Analysis Plan
No - There is not a plan to make this available
Informed Consent Form
No - There is not a plan to make this available
Clinical Study Report
No - There is not a plan to make this available
Analytic Code
No - There is not a plan to make this available
Data Dictionary
No - There is not a plan to make this available

Position
دانشیار
Latest degree
Subspecialist
Other areas of specialty/work
عفونی
Street address
بیمارستان امام حسین (ع) - واحد توسعه پژوهش های بالینی-خ
شهید مدنی خ شهید مدنی
City
تهران
Province
تهران
Postal code
1617763141
Phone
3634 7754 21 98+
Fax
3634 7754 21 98+
Email
mosalavi@sbmu.ac.ir
Web page address
<https://ehcrdc.sbmu.ac.ir>

Person responsible for scientific inquiries

Contact
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
Full name of responsible person
مصطفی علوی مقدم
Position
دانشیار
Latest degree
Subspecialist
Other areas of specialty/work
عفونی
Street address
بیمارستان امام حسین (ع) - واحد توسعه پژوهش های بالینی-خ
شهید مدنی خ شهید مدنی
City
تهران
Province
تهران
Postal code
1617763141
Phone
3634 7754 21 98+
Fax
3634 7754 21 98+
Email