

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه اثر بخشی و ایمنی افزودن داروی Sofosbuvir/Velpatasvir به رژیم درمانی استاندارد در مبتلایان به COVID-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی و ایمنی افزودن داروی Sofosbuvir/Velpatasvir به رژیم درمانی استاندارد در مبتلایان به COVID-19

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا به کرونا بستری در بیمارستان گلستان شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 80 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان گلستان شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است به این صورت که شرکت کنندگان نسبت به نوع درمان دریافتی بی اطلاع هستند. در ابتدای مطالعه، وضعیت بالینی بیمار در یک چک لیست ثبت می گردد.

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

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ تعداد لنفوسیت های مطلق  $> 1100$  یا  $ML/93 < SaO_2$  معیارهای خروج از مطالعه: بارداری یا شیردهی؛ تصمیم پزشک معالج مبنی بر اینکه ورود به کارآزمایی به نفع بیمار نیست؛ وجود هر شرایطی که اجازه ندهد پروتکل درمان به راحتی رعایت شود؛ سابقه حساسیت شناخته شده به داروی Sofosbuvir-Velp؛ سابقه بیماری شدید کبدی شامل سیروز یا ALT یا AST بیش از 5 برابر نرمال؛ مصرف داروهایی که استفاده همزمان آنها با درمان استاندارد یا Sofosbuvir-Velp کنترا اندیکاسیون دارد و امکان قطع آنها وجود ندارد؛ سابقه عفونت HIV یا هپاتیت C درمان نشده

#### گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر 400 میلی گرم هیدروکسی کلروکین و 100 تا 400 میلی گرم لوپیناویر-رتوناویر در یک نوبت، به میزان 100 تا 400 میلی گرم Sofosbuvir-Velpatasvir به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل 400 میلی گرم هیدروکسی کلروکین و 100 تا 400 میلی گرم لوپیناویر-رتوناویر در یک نوبت به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت بالینی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ویرایش غلط املایی در عنوان

نام اختصاری

SOVECOD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N145

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2020, 1399/01/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-04-2020, 1399/01/19

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-30, 1399/01/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

froughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-08, 1399/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-10, 1399/04/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی و ایمنی افزودن داروی Sofosbuvir/Velpatasvir به رژیم درمانی استاندارد در مبتلایان به COVID-19

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی و ایمنی افزودن داروی Sofosbuvir/Velpatasvir به رژیم درمانی استاندارد در مبتلایان به COVID-19

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بالای 18 سال تعداد لنفوسیت های مطلق  $> 1100$  ML یا  $SaO_2 < 93$

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

بارداری یا شیردهی یا تصمیم پزشک معالج مبنی بر اینکه ورود به کارآزمایی به نفع بیمار نیست وجود هر شرایطی که اجازه ندهد پروتکل درمان به راحتی رعایت شود سابقه حساسیت شناخته شده به داروی Sofosbuvir-Velp سابقه بیماری شدید کبدی شامل سیروز یا ALT یا AST بیش از 5 برابر نرمال مصرف داروهایی که استفاده همزمان آنها با درمان استاندارد یا Sofosbuvir-Velpatasvir کنترا اندیکاسیون دارد و امکان قطع آنها وجود ندارد سابقه عفونت HIV یا هپاتیت C درمان نشده

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه 40 نفری تقسیم می‌شوند. به هر بیمار بر اساس جدول اعداد تصادفی کد 4 رقمی تخصیص داده میشود بر اساس عدد سمت راست کد بیماران به دو گروه تقسیم میشوند بیمارانی که رقم آخر سمت راست ان‌ها 0,2,4,6,8 باشد در گروه مداخله و بیمارانی که رقم آخر سمت راست ان‌ها 1,3,5,7,9 باشد در گروه کنترل قرار میگیرند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران نسبت به نوع درمان کور نگه داشته شده خواهند شد.

## 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 کرمانشاه

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

#### کد پستی

6715847141

#### تاریخ تایید

2020-03-03, 1398/12/13

#### کد کمیته اخلاق

lr.kums.rec.1399.044

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

کوید-19

### کد ICD-10

U07.1

### توصیف کد ICD-10

COVID-19 disease

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

وضعیت بالینی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 10 روز بعد یا زمان ترخیص

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پزشک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد (400 میلی گرم هیدروکسی کلروکین و 100 تا 400 میلی گرم لوپیناویر-ریتوناویر در یک نوبت) به میزان 100 تا 400 میلی گرم Sofosbuvir-Velpatasvir به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل درمان استاندارد شامل 400 میلی گرم هیدروکسی کلروکین و 100 تا 400 میلی گرم لوپیناویر-ریتوناویر در یک نوبت به

مدت 10 روز دریافت خواهند کرد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان گلستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بابک صیاد  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان گلستان  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6309 3427 83 98+  
ایمیل  
babaksayad@kums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرید نجفی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،  
معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
0014 3836 83 98+  
ایمیل  
fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا خدارحمی  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بیوشیمی  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، دانشکده داروسازی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6714415153  
تلفن  
6780 3426 83 98+  
ایمیل  
rkhodarahmi@mbrc.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بابک صیاد  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
عفونی  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
babaksayad@kums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا خدارحمی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، دانشکده داروسازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714415153

تلفن

6780 3426 83 98+

ایمیل

rkhodarahmi@mbrc.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

4 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی‌شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 45 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد

شد

سایر توضیحات