

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی اثربخشی و ایمنی رژیم ترکیبی سووداک (سوفوسبوویر+داکلاتاسویر) به همراه ریباویرین و مقایسه ی آن با رژیم استاندارد در بیماران خفیف تا متوسط بستری تشخیص قطعی کووید 19 (مطالعه دوسوکور تصادفی شده)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی رژیم ترکیبی سووداک (سوفوسبوویر + داکلاتاسویر) به همراه ریباویرین و مقایسه ی آن با رژیم استاندارد مورد استفاده در یک مرکز درمانی آموزشی در شمال کشور طراحی شده است .

طراحی

این پژوهش نوعی کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی دو سو کور تک مرکزی می باشد. 48 بیمار به نسبت 1:1 وارد مطالعه خواهد شد و برای 14 روز پیگیری می شوند. یک نمونه سوآپ بینی برای تست RT-PCR در ابتدا و پایان مطالعه گرفته خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان رازی مازندران توسط گروه داروسازی بالینی و گوارش و عفونی انجام خواهد شد. داروساز بالینی که مسئول دارودهی و آنالیز نهایی می باشد کور نمی باشد ولی پزشک کور می باشد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مشکوک به کرونا ویروس با سن 18 تا 65 سال مراجعه کننده به بیمارستان رازی قائمشهر، و با شدت خفیف تا متوسط بیماری (sat) $T \geq 37.8$ و $PO_2 \geq 94\%$ و $RR \leq 24$ وارد مطالعه خواهند شد. برای تأیید وجود کروناویروس نمونه ی ترشحات تنفسی بیماران جهت تأیید وجود ویروس برای تست RT-PCR ارسال خواهد شد همچنین بیمارانی که در نمای سی تی اسکن ریه ی خود شواهد مینی بر پنوونی ناشی از کووید 19 را دارند نیز وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با آلرژی به سووداک و یا ریباویرین ، خانم باردار و شیرده و بیماران تحت درمان با ریفامپین و آمبودارون و با Hb کمتر از 9 و کلیرانس کراتینین زیر 50 میلی لیتر در دقیقه ، نارسایی ارگان و نیازمند به تهویه ی مکانیکی و مصرف کنندگان سایر داروهای ضد ویروسی نیز از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

48 بیمار وارد می شوند. در گروه مطالعه رژیم ترکیبی سووداک (سوفوسبوویر + داکلاتاسویر) با دوز 400/60 و ریباویرین 600 میلی گرم دو بار در روز به مدت 5 تا 10 روز دریافت خواهد شد. گروه کنترل بیمارانی هستند که رژیم استاندارد دارویی را طبق توصیه ی پروتکل استاندارد کشوری دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بهبودی کامل بیمار ، عدم نیاز به بستری در ICU ، عدم نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی تهاجمی و غیر تهاجمی و پاک شدن ویروس از نمونه های دستگاه تنفسی فوقانی در پایان مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200328046886N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2020 , 1399/01/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-04-2020 , 1399/01/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2020 , 1399/01/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده عباسپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1035 4203 11 98+

آدرس ایمیل

dr.abbaspour1@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-05 , 1398/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20 , 1399/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-20 , 1399/01/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-08 , 1399/01/20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-05-04 , 1399/02/15

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی و ایمنی رژیم ترکیبی سووداک (سوفوسبوویر+داکلاتاسویر) به همراه ریباویرین و مقایسه ی آن با رژیم استاندارد در بیماران خفیف تا متوسط بستری تشخیص قطعی کووید 19 (مطالعه دوسوکور تصادفی شده)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی سووداک در بیماران کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) بیمارانی که رضایت کتبی خود را جهت ورود به مطالعه اعلام کرده باشند. 2) بیماران گروه سنی 18-65 سال (3) بیماران با تشخیص قطعی کووید 19 (تست RT-PCR مثبت یا سی تی اسکن ریه ی غیرنرمال) 4) بیماران بستری با $T \geq 37.8$ و حداقل یکی از علائم sat $po2 \geq 24$ یا $RR \leq 24$ 5) بیمارانی که کمتر از 8 روز از شروع علائم آن ها گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی هرگونه حساسیت و یا آلرژی به سووداک و ریباویرین بارداری و شیردهی مصرف امیودارون شواهدی از نارسایی ارگان ها بیماران نیازمند به ونتیلاسیون مکانیکی در شروع مطالعه کلیرانس کراتینین کمتر از 50 میلی لیتر در دقیقه مصرف داروهای القا کننده ی آنزیمی مثل ریفامپین بیمارانی که تحت درمان با سایر داروهای ضد ویروسی به طور همزمان یا قبل از شروع مطالعه بوده اند بیماران با $Hb < 9$

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

حجم نمونه تحقق یافته: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی تخصیص درمان به دو بازوی درمانی A و B (به ترتیب رژیم پروتکل استاندارد و رژیم پیشنهادی) از نرم افزار آنلاین Sealed envelope استفاده شد و بدین ترتیب 48 بیمار به شرح ذیل در 12 بلوک 4 تایی قرار خواهند گرفت: ABBA, BAAB, BAAB, BABA, AABB, AAB, BAAB, BBAA, AAB, ABAB, BABA در گروه مورد مطالعه (B) رژیم ترکیبی سووداک (سوفوسبوویر + داکلاتاسویر) با دوز 400/60 و ریباویرین 600 میلی گرم دو بار در روز را به مدت 5 تا 10 روز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل (A) بیمارانی هستند که رژیم استاندارد دارویی را طبق توصیه ی پروتکل استاندارد کشوری دریافت خواهند کرد. جهت رفع Confounding by indication و نیز Confounding by severity، کلینیسن های درمانگر و بیماران نسبت به نوع درمان Blind خواهند بود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت رفع Confounding by indication و نیز Confounding by severity، کلینیسن های درمانگر و بیماران نسبت به نوع درمان Blind خواهند بود. تخصیص درمان مطابق با بلوک فوق الذکر تحت نظارت متخصص داروسازی بالینی صورت خواهد گرفت. نیز ارزیابی نهایی دستیار یا متخصص داروسازی بالینی خواهد بود که از تخصیص نوع رژیم درمانی آگاهی دارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری-کیلومتر 18 جاده خزرآباد-مجتمع دانشگاه علوم پزشکی

پیامبر اعظم (ص)-دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4763947444

تاریخ تایید

1399/01/14, 2020-04-02

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.019

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثربخشی داروی سووداک در بیماران مبتلا به کروناویروس جدید

کد ICD-10

U07.1 COVI

توصیف کد ICD-10

ICD-10 code of 'U07.1 COVID-19, virus identified' is assigned to a disease diagnosis of COVID-19 confirmed by laboratory testing.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

(فراوانی نیاز بیمار به ونتیلاسیون مکانیکی تهجمی) 2) فراوانی نیاز بیمار به ونتیلاسیون مکانیکی غیرتهجمی 3) فراوانی نیاز به اکسیژن تراپی 4) متوسط زمان لازم برای بهبودی بالینی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه در طی مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست طراحی شده توسط محقق

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سووداک+رباوبرین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

حمیده عباسپور کاسگری

آدرس خیابان

مازندران-قائم‌شهر-خیابان یوسف رضا-مرکز آموزشی درمانی رازی

شهر

قائم شهر

استان

مازندران

کد پستی

تلفن

8018 4221 11 98+

فکس

ایمیل

dr.abbaspour1@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر

(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

1035 4203 11 98+

ایمیل

DR.ABBASPOUR1@YAHOO.COM

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

حمیده عباسپور کاسگری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروساز بالینی

آدرس خیابان

ساری-کیلومتر ۱۸ جاده خزرآباد-مجتمع دانشگاه علوم پزشکی

پیامبر اعظم (ص)-دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4763947444

تلفن

1035 4203 11 98+

ایمیل

dr.abbaspour1@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حمیده عباس پور کاسگری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

استادیار

آدرس خیابان

ساری-کیلومتر ۱۸ جاده خزرآباد-مجتمع دانشگاه علوم پزشکی

پیامبر اعظم (ص)-دانشکده داروسازی

شهر

Sari

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل دسترسی خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از یک ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

تحت شرایطی که محققان تمایل خود را اعلام کرده باشند

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

آدرس ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال ایمیل در مدت کوتاهی در دسترس متقاضی قرار خواهد

گرفت

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حمیده عباس پور کاسگری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

ساری، کیلومتر 18 جاده خزرآباد، مجتمع پیامبر اعظم، دانشکده

داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4763947444

تلفن

1035 4203 11 98+

ایمیل