پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۷

ارزیابی اثربخشی و ایمنی رژیم ترکیبی سوواداک (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 ازمطالعه

بررسی اثربخشی رزیم ترکیبی سوواداک (سوفوسبوویر +داکلاتاسویر) به همراه ریباویرین و مقایسه ی آن بارژیم 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 قایمشهر، و با شدت خفیف تا متوسط بیماری(sat po2≥94% T≥37.8و RR≤24 وارد مطالعه خواهند شد. برای تائید وجود کروناویروس نمونه ی ترشحات تنفسی بیماران جهت تائید وجود ویروس برای تست RT-PCR ارسال خواهد شد همچنین بیمارانی که در نمای سی تی اسکن ریه ی خود شواهد مبنی بر پنوونی ناشی ازکووید 19 را دارند نیزوارد مطالعه خواهند شد.بیماران با آلرژی به سوواداک و یا ریباویرین ، خانم باردار و شیرده و بیماران تحت درمان با ریفامپین و آمیوداروون 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.

گروه‌های مداخله

48 بیمار وارد می شوند .در گروه مطالعه رژیم ترکیبی سوواداک (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: **2020-04-12, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-12, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-12, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده عباسپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4203 1035

آدرس ایمیل

dr.abbaspour1@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی و ایمنی رژیم ترکیبی سوواداک (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 سوواداک 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 باT≥37.8 و حداقل یکی از علائم sat %po2≥94 یا5 24≤RR) 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 سوواداک 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
حجم نمونه تحقق یافته: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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, ABBA, BABA, AABB, AABB, BAAB, BBAA, AABB, ABAB, BABA در گروه مورد مطالعه(B) رژیم ترکیبی سوواداک (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 استانداردداروپی را طبق توصیه ی پروتکل استاندارد کشوری دریافت خواهند کرد.جهت رفع Confounding by indication و نیزConfounding by severity، کلینیسن های درمانگر و بیماران نسبت به نوع درمان Blind خواهند بود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
.جهت رفع Confounding by indication و نیزConfounding 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 ارزیاب نهایی دستیار یا متخصص داروسازی بالینی خواهد بود که از تخصیص نوع رژیم درمانی آگاهی دارد.
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 مازندران
آدرس خیابان
ساری-کیلومتر ۱۸ جاده خزرآباد-مجتمع دانشگاه علوم پزشکی پیامبر اعظم (ص)-دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4763947444
تاریخ تایید
2020-04-02, ۱۳۹۹/۰۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1399.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثربخشی داروی سوواداک 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 تهاجمی2) فراوانی نیاز بیمار به ونتیلاسیون مکانیکی غیرتهاجمی 3) فراوانی نیاز به اکسیژن تراپی 4) متوسط زمان لازم برای بهبودی بالینی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست طراحی شده توسط محقق

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سوواداک+ریباویرین
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 اموزشی درمانی رازی
شهر
قائم شهر
استان
مازندران
کد پستی
تلفن
+98 11 4221 8018
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
+98 11 4203 1035
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
+98 11 4203 1035
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

مازندران
کد پستی
4763947444
تلفن
+98 11 4203 1035
ایمیل
dr.abbaspour1@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 11 4203 1035
ایمیل
dr.abbaspour1@yahoo.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
آدر س 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