

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## تأثیر اضافه نمودن سووداک (داکلاتاسویر/سوفوسبویر) به درمان سرپایی بیماران مبتلا به کرونا ویروس 2019: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر اضافه نمودن سووداک (داکلاتاسویر / سوفوسبویر) به درمان سرپایی بیماران مبتلا به کرونا ویروس 2019: مطالعه کارآزمایی بالینی

#### طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با طراحی موازی خواهد بود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک طبی شهرستان میاندرد انجام خواهد شد. یک گروه درمان تک دارویی شامل قرص هیدروکسی کلروکین (200 میلی گرم دو بار در روز برای 7 روز) گروه دیگر درمان دو دارویی شامل ترکیب هیدروکسی کلروکین (200 میلی گرم دو بار در روز برای 7 روز) و قرص سووداک (400/60 میلی گرم یکبار در روز) را دریافت خواهند کرد. درمان همراه با کپسول آزیترومايسين (500 میلی گرم برای 6 روز) به همراه قرص ناپروکسن (500 میلی-گرم، 2 بار در روز برای 7 روز) و قرص پنتوپرازول 40 میلی گرمی برای هر دو گروه خواهد بود. به بیماران هر دو گروه آموزش هایی از قبیل استراحت کافی، رعایت اصول قرنطینه و آموزش افزایش ظرفیت تنفسی داده خواهد شد.

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

معیار ورود: بیماران مبتلا به کووید 19 تایید شده از طریق یافته های سی تی اسکن معیار خروج: مصرف آمبودارون و بیماران دارای بیماری های زمینه خاص مثل نارسایی کلیه

#### گروه های مداخله

گروه های مداخله هیدروکسی کلروکین + سووداک و گروه مقایسه هیدروکسی کلروکین دریافت خواهند کرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

1- زمان قطع علائم 2- وضعیت لنفویینی 3- وضعیت CRP 4. سطح اشباع اکسیژن خون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200403046926N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2020, 1399/01/23

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-04-2020, 1399/01/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-04-2020, 1399/01/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه روزبه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3310 8690

آدرس ایمیل

roozbeh@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

08-04-2020, 1399/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-05-2020, 1399/02/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اضافه نمودن سووداک (داکلاتاسویر/سوفوسبویر) به درمان سرپایی بیماران مبتلا به کرونا ویروس 2019: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سووداک در درمان بیماران مبتلا به کرونا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد ICD-10  
B34.2  
توصیف کد ICD-10  
Coronavirus infection, unspecified

تشخیص توسط سی تی اسکن به همراه علائم بالینی رضایت جهت حضور در مطالعه شمارش لنفوسیت کمتر از 1100 تست CRP مثبت شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه نارسایی کلیه بارداری مصرف کننده آمیودارون

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران توسط روش Block Randomization در دو گروه قرار

خواهند گرفت. اندازه بلوک 4 نفره بوده و لیست تصادفی توسط سایت

sealedenvelope ایجاد خواهد شد. برای پنهان سازی داروها به تعداد

مورد نیاز در پاکت قرار می‌گیرند. سپس بر حسب کد های تصادفی

ایجاد شده یک یا دو پاکت در پاکت بزرگتری قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کلینیک طبی شهرستان میاندرد

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۱/۱۳, 2020-04-01

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان قطع علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت لنفوسیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش لنفوسیت‌ها

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت C-reactive protein

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سرولوژی C-reactive protein

4

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون سرخرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با توجه به شرایط

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با توجه به وضعیت بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران COVID-19 دریافت کننده هیدروکسی کلروکین

و سووداک

طبقه بندی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک طبی شهرستان میاندرد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه روزبه

آدرس خیابان

میاندرد، سورک، خیابان امام خمینی، کلینیک تخصصی آشوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4579 3388 11 98+

ایمیل

roozbeh@mazums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

پروفسور مجید سعیدی

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

4800 3448 11 98+

ایمیل

msaeedi@mazums.ac.ir

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه روزبه

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

میاندرد، سورک، خیابان امام خمینی، کلینیک تخصصی آشوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4579 3388 11 98+

ایمیل

roozbeh@mazums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه روزبه

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

میاندرد، سورک، خیابان امام خمینی، کلینیک تخصصی آشوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4579 3388 11 98+

ایمیل

roozbeh@mazums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه روزبه

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

میاندرود، سورک، خیابان امام خمینی، کلینیک تخصصی آشوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4579 3388 11 98+

ایمیل

roozbeh@mazums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده های SPSS قابلیت انتشار دارد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

استفاده برای مطالعات مروری

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

ایمیل نویسنده مسئول

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ارسال ایمیل

سایر توضیحات