

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز فاپیپراویر ساخت دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی در مقایسه با لوپیناویر-ریتوناویر در بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ایمنی و اثربخشی تجویز فاپیپراویر در مقایسه با رژیم لوپیناویر-ریتوناویر در بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی

کارآزمایی بالینی آینده نگر با گروه های موازی تصادفی سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که با کمک تست RT-PCR مبتلا به COVID-19 در ایشان به اثبات رسیده است و سن بالای 18 سال دارند. این بیماران به شرط درصد اشباع اکسیژن خون محیطی کمتر از 93%، تب بالای ۳۷ ساعت قبل بستری و انفیلتراسیون ریوی دو طرفه وارد مطالعه می شوند.

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران در گروه فاپیپراویر، قرص فاپیپراویر ساخت کارخانه تولیددارو-سبحان انکولوژی را با دوز 1600 میلی گرم دو بار در روز برای روز اول و سپس با دوز 600 میلی گرم دو بار در روز برای مجموعاً 7 روز دریافت می کنند. در گروه لوپیناویر-ریتوناویر نیز بیماران قرص لوپیناویر-ریتوناویر ساخت کارخانه Heterd هند را با دوز 200/50 میلی گرم، دو قرص دو بار در روز برای 7 روز دریافت می کنند. سایر درمان های استاندارد و حمایتی برای هر دو گروه به صورت یکسان انجام می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تب، سرفه، تنگی نفس، طول مدت بستری، تغییرات رادیولوژیک ریه

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه داستان

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5933 270 912 98+

آدرس ایمیل

f_dastan@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۷, 2020-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 2020-07-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز فاپیپراویر ساخت دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی در مقایسه با لوپیناویر-ریتوناویر در بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات فاپیپراویر در COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص COVID-19 از طریق تست RT-PCR سن بالای 18 سال درصد اشباع اکسیژن خون محیطی کمتر از 93% تب بالای ۳۷ ساعت قبل بستری انفیلتراسیون ریوی دو طرفه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151227025726N14

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۲, 10-04-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۲۲, 10-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۲, 2020-04-10

توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

نارسایی مزمن کلیوی نارسایی حاد کلیوی بارداری یا شیردهی سابقه
آلرژی دارویی بیماری مزمن کبدی مرحله خفیف بیماری COVID-19
مرحله بحرانی بیماری COVID-19

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی با کمک بلوک استفاده می‌شود.

با کمک سایت آنلاین تصادفی سازی، تعداد ۲۱ بلوک ۴ تایی ایجاد می‌شود.

در هر بلوک با ترتیب تصادفی طبقه بندی شده، دو بیمار به گروه

فاوپیراوبر و دو بیمار به گروه لویپناوبر-رتوناوبر تخصیص می‌یابد.

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

1399/01/09, 2020-03-28

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی COVID-19

کد ICD-10

U07.1

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

2

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بالینی

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات رادیولوژیک ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 7 و 14 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توموگرافی رایانه‌ای

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

پاک سازی ویروس
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه و 7 و 14 روز بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمرز رونویسی معکوس

5

شرح متغیر پیامد

مرگ
مقاطع زمانی اندازه گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرونده

6

شرح متغیر پیامد

نیاز به دستگاه تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزانه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرونده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص فاوپیراویر ساخت کارخانه تولید دارو- سبحان
انکولوزی را با دوز 1600 میلی گرم دو بار در روز برای روز اول و
سپس با دوز 600 میلی گرم دو بار در روز برای مجموعاً 7 روز به
همراه درمان استاندارد و حمایتی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص لوپیناویر-رتوناویر ساخت کارخانه Heterd هند با
دوز 200/50 میلی گرم، دو قرص دو بار در روز برای 7 روز به همراه
درمان استاندارد و حمایتی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
پیام طبرسی
آدرس خیابان
بیمارستان مسیح دانشوری، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

3000 2712 21 98+

ایمیل

payamtabarsi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حسین وحیدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به

تقاطع نیایش

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، پایین از چهارراه نیاش، دانشکده داروسازی شهید
بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
0118 8820 21 98+
ایمیل
alisaffaei.ss@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
به منظور اهداف پژوهشی و مطالعات متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فرزانه داستان، نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه رسمی به محققین
سایر توضیحات

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
0118 8820 21 98+
ایمیل
h.vahidi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه داستان
موقعیت شغلی
استادیار متخصص داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به
تقاطع نیاش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
0118 8820 21 98+
فکس
ایمیل
f_dastan@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی صفائی
موقعیت شغلی
رزیدنت داروسازی بالینی