

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی ایمنی و اثربخشی رژیم دارویی هیدروکسی کلروکین + فاپیپراویر در مقایسه با هیدروکسی کلروکین + کلترا در بیماران بستری مبتلا به کوید-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ایمنی و اثربخشی فاپیپراویر و کلترا در بیماران بستری کووید 19

طراحی

در این مطالعه مداخله ای 100 بیمار که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند، از روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه 50 نفری قرار می گیرند. به بیماران درمورد روشهای درمان و مزایا و عوارض آنها توضیح داده شده و رضایت آگاهانه اخذ میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح یک کارآزمایی بالینی میباشند که در بیمارستان امام خمینی اردبیل انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص بیماری کووید 19 بر اساس یکی از شرایط زیر: وجود علائم مثبت در CT scan ریه منطبق بر ground glass appearance یا PCR مثبت برای کووید-19؛ نیاز به بستری در بیمارستان؛ سن بیمار بین 16 الی 100 سال؛ امضای فرم رضایت نامه آگاهانه. شرایط عدم ورود: دریافت سایر داروهای آنتی وایرال، نارسایی کلیوی، HIV، بارداری و شیردهی.

گروههای مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده رژیم فاپیپراویر و هیدروکسی کلروکین. هشت عدد قرص فاپیپراویر 200 میلی گرم به صورت stat. سپس: قرص فاپیپراویر 600 میلی گرم سه بار در روز (هر بار سه عدد قرص) به مدت 7 روز، قرص هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرم دو بار در روز به مدت 7 روز. گروه کنترل: رژیم کلترا و هیدروکسی کلروکین. دو عدد هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرم را به صورت stat سپس: کلترا (لوپیناویر/ریتوناویر) دو بار در روز و هر بار دو عدد قرص 50/200 میلی گرمی، به مدت 7 روز.

متغیرهای پیامد اصلی

مرگ در بیمارستان، طول مدت بستری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150808023559N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۳ , 11-04-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-04-2020 , ۱۳۹۹/۰۱/۲۳

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۳ , 2020-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه متین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3011 3373 45 98+

آدرس ایمیل

s.matin@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۲۰-۰۴-۲۹ , ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۲۰-۰۷-۳۱ , ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی رژیم دارویی هیدروکسی کلروکین + فاپیپراویر در مقایسه با هیدروکسی کلروکین + کلترا در بیماران بستری مبتلا به کوید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی رژیم دارویی هیدروکسی کلروکین + فاپیپراویر در مقایسه با هیدروکسی کلروکین + کلترا در بیماران بستری مبتلا به کوید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری کووید 19 بر اساس وجود علائم مثبت در CT scan
ریه منطبق بر PCRA ground glass appearance مثبت برای
کووید-19 نیاز به بستری در بیمارستان سن بیمار بین 16 الی 100
سال امضای فرم رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت سایر داروهای آنتی وایرال نارسایی کلیوی بارداری ابتلا به HIV
شیر دهی

سن

از سن 16 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از بلوک‌های
چهار تایی با ترتیب تصادفی طبقه بندی شده استفاده خواهد شد.

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 اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

ARDABIL

استان

اردبیل

کد پستی

5615783134

تاریخ تایید

2020-04-08, 1399/01/20

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1399.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

COVID-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده رژیم فاوپیراویر (ساخت شرکت
نفیس فارمد، ایران) و هیدروکسی کلروکین (ساخت شرکت ایران دارو،
ایران) خواهد بود. این گروه هشت عدد قرص فاوپیراویر 200 میلی
گرم به صورت stat، سپس: قرص فاوپیراویر 600 میلی گرم سه بار
در روز (هر بار سه عدد قرص) به مدت 7 روز همراه با قرص
هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرم دو بار در روز به مدت 7 روز
دریافت خواهد کرد. این پروتکل درمانی در صورت نیاز با توجه به علائم
بالینی طبق نظر پزشک معالج می‌تواند بمدت 10 روز ادامه پیدا کند.
درمانهای ساپورتیو و روتین در هر دو گروه یکسان خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده رژیم کلترا (ساخت شرکت باختر
بیوشیمی، ایران) و هیدروکسی کلروکین (ساخت شرکت ایران دارو،
ایران) خواهد بود. این گروه دو عدد هیدروکسی کلروکین 200 میلی
گرم را به صورت stat سپس قرص کلترا (لوپیناویر/ریتوناویر) 50/200
میلی گرمی را دو بار در روز و هر بار دو عدد قرص به مدت 7 روز
دریافت خواهد کرد. این پروتکل درمانی در صورت نیاز با توجه به علائم
بالینی طبق نظر پزشک معالج می‌تواند بمدت 10 روز ادامه پیدا کند.
درمانهای ساپورتیو و روتین در هر دو گروه یکسان خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

سمیه متین

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان شهید جدی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ARDABIL

استان

اردبیل

کد پستی

5314156198

تلفن

1410 3325 45 98+

ایمیل

s.matin@arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

سمیه متین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان شهید جدی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ARDABIL

استان

اردبیل

کد پستی

56198 53141

تلفن

1410 3325 45 98+

ایمیل

s.matin@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهاب بهلولی

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

ARDABIL

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹۸۵۹۹۱

تلفن

2247 3352 45 98+

ایمیل

shahab.bohlooli@arums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

سمیه متین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان شهید جدی، بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5314156198

تلفن

1410 3325 45 98+

ایمیل

s.matin@arums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

سمیه متین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

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
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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

اردبیل، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5314156198

تلفن

1410 3325 45 98+

ایمیل

s.matin@arums.ac.ir