پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی کارایی و ایمنی داروی یومیفنوویر در کنترل علایم بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی کارایی و سلامتی داروی Umifenovir در بهبود علایم تنفسی بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی
این مطالعه یک کارازمایی بالینی تک مرکزی، آینده نگر، تصادفی، open-labeled، کنترل شده، موازی، فاز 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بستری در بیمارستان بقیه الله که شرایط ورود به مطالعه را دارا هستند، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و تحت درمان قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: 1.سن بیشتر یا مساوی 18 سال 2.بیمار یا قیم قانونی وی، رضایت کتبی آگاهانه و آزادانه جهت شرکت در مطالعه داشته باشد. 3.نتیجه RT-PCR بیمار، تائیدکننده بیماری COVID-19 باشد. 4.نمای CXR یا CT-Scan بیمار تائیدکننده ی ابتلا به پنومونی COVID-19 باشد. 5.سطح اشباع اکسیژن خونی کمتر از 93% در هوای اتاق و در حال استراحت. شرایط خروج از مطالعه: 1.سابقه حساسیت به یومیفنوویر؛ 2.دریافت سایر داروهای با اثر احتمالی یا اثبات شده ضدویروسی از قبل از ورود به مطالعه. 3.بیماری زمینه ای شامل حداقل یکی از موارد: congenital heart disease, Congestive heart failure , coronary artery disease، اختلالات شدید ریتم قلبی ، بیماری نورولوژیک جدی از جمله استروک، صرع، عقب ماندگی ذهنی، آسیب طناب نخاعی. 4.بیماران با نقص سیستم ایمنی، شامل ابتلا به بدخیمی، HIV، پیوند ارگان، دریافت داروی تضعیف کننده سیستم ایمنی در 3 ماه اخیر. 5.بارداری یا شیردهی؛ 6.بیمار در مطالعه بالینی دیگری حضور داشته باشد. 7.بیمار با حال بالینی وخیم (بروز شوک، نارسایی تنفسی نیازمند به تهویه مکانیکی، نارسایی چند ارگانی که نیازمند بستری در بخش ماقبت های ویژه باشد.)

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کپسول یومیفنوویر 100 میلی گرمی، 2 عدد هر 6 ساعت برای 7 روز، (در کنار درمان روتین COVID-19 بر اساس آخرین بروزرسانی دستورالعمل کشوری درمان کروناویروس جدید)
گروه کنترل: درمان روتین COVID-19 بر اساس آخرین بروزرسانی دستورالعمل کشوری درمان کروناویروس جدید

متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات علایم بالینی شامل سرفه خشک، تنگی نفس، تب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080901001165N46**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یونس پناهی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه ...(عج)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8821 1524
آدرس ایمیل
yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-30, ۱۳۹۹/۰۱/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارایی و ایمنی داروی یومیفنوویر در کنترل علایم بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی کارایی و ایمنی داروی یومیفنوویر در کنترل علایم بیماران مبتلا به COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیشتر یا مساوی 18 سال؛ بیمار یا قیم قانونی وی، رضایت کتبی آگاهانه و آزادانه جهت شرکت در مطالعه داشته باشد؛ نتیجه RT-PCR بیمار، تائید کننده بیماری COVID-19 باشد؛ نمای CXR یا CT-Scan بیمار تائیدکننده ی ابتلا به پنومونی COVID-19 باشد. سطح اشباع اکسیژن خون در هوای اتاق در حالت استراحت کمتر از 93 درصد باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قبل از ورود به مطالعه، داروی دیگری با اثر احتمالی یا اثبات شده ضدویروسی دریافت کرده باشد. همزمان در کارازمایی بالینی دیگری شرکت کرده باشد. بارداری، شیردهی سابقه یا بروز علائم حساسیتی در مواجهه با دارو بیمار با وضعیت بالینی وخیم (بروز نارسایی تنفسی، شوک، نارسایی چندارگان) بیمار با حداقل یکی از موارد ذیل، بعنوان بیماری زمینه ای: congenital heart disease, Congestive heart failure , coronary artery disease، اختلالات شدید ریتم قلبی ، بیماری نورولوژیک جدی از جمله استروک، صرع، عقب ماندگی ذهنی، آسیب طناب نخاعی. بیماران با نقص سیستم ایمنی، شامل ابتلا به بدخیمی، HIV، پیوند ارگان، دریافت داروی تضعیف کننده سیستم ایمنی در 3 ماه اخیر.
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: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
آدرس خیابان
ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1399.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Covid-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم تنفسی شامل سرفه خشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیمار روزانه پایش میشود، اما نتایج در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 7 از شروع مداخله در چک لیست ثبت میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی، پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
علایم بالینی شامل تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیمار روزانه پایش میشود، اما نتایج در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 7 از شروع مداخله در چک لیست ثبت میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد
علایم بالینی شامل تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیمار روزانه پایش میشود، اما نتایج در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 7 از شروع مداخله در چک لیست ثبت میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
یافته های رادیولوژیک در سی تی اسکن ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سپس روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن ریه

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات شاخص های آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه پایش میشود؛ ولی نتیجه قبل از شروع مداخله و سپس روز 7 در چک لیست طراحی شده ثبت میگردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آزمایشگاهی نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
نرخ مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14 از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه پایش میشود؛ ولی نتیجه قبل از شروع مداخله و سپس روز 7 در چک لیست طراحی شده ثبت میگردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه، معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح خونی بیومارکرهای التهابی (شامل اینترلوکین 1، اینترلوکین 6، TNF آلفا)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سپس روز 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول یومیفنوبر 100 میلی گرمی، 2 عدد هر 6 ساعت برای 7 روز (در کنار درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی دستورالعمل کشوری درمان کروناویروس جدید)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی دستورالعمل کشوری درمان کروناویروس جدید
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8245 5393
فکس
ایمیل
Yunespanahi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز همکاری ها و تحول و پیشرفت ریاست جمهوری
نام کامل فرد مسوول
مرتضی پیرعلی
آدرس خیابان
میدان شیخ بهایی، خیابان اوستای شرقی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995859611
تلفن
+98 21 6100 6100
ایمیل
info@cpdi.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز همکاری ها و تحول و پیشرفت ریاست جمهوری
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پریسا کیان پور
موقعیت شغلی
دستیار فارماکوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 4709
ایمیل
parisa_kianpour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
موقعیت شغلی
استاد فارماکوتراپی مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8245 5393
ایمیل
Yunespanahi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پریسا کیان پور
موقعیت شغلی
دستیار فارماکوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 4709
ایمیل
parisa_kianpour@yahoo.com

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