

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تاثیر درمانی تنوفوبر بعلاوه کلروکین در مقایسه با هیدروکسی کلروکین در بیماران مبتلا به COVID-19

۱۳۹۹/۰۲/۰۶, 2020-04-25

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سینا پارسای

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7332 3333 45 98+

#### آدرس ایمیل

sinaparsa91@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۰, 2020-04-29

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 2020-06-20

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی تنوفوبر بعلاوه کلروکین در مقایسه با هیدروکسی کلروکین در بیماران مبتلا به COVID-19

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی تنوفوبر در covid-19

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به پنومونی covid-19 تایید تشخیص covid-19 از طریق RT-PCR سن بالای 18 سال

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ابتلای مجدد بارداری بیماران با نقص ایمنی عدم رضایت بیمار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر tenofovir + hydroxychloroquine در مقایسه با Hydroxychloroquine به تنهایی بر پیامد بیماران مبتلا به COVID-19

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی مشتمل بر دو گروه (یک گروه مطالعه و یک گروه کنترل) بوده به صورت مطالعه یک سو کور بر روی 86 بیمار که به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار research randomizer در هر یک از گروه ها قرار خواهند گرفت انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران بستری در بخش بیمارهای حاد تنفسی بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل به عنوان مرکز تعیین شده بیمارهای حاد تنفسی استان با کورسازی موارد مورد مطالعه انجام خواهد شد

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

تعداد 86 نفر بیمار مبتلا به پنومونی covid-19 که ابتدا آنها با روش های استاندارد تشخیص بیماری تایید شده باشد بر اساس معیارهای ورود و خروج ذکر شده وارد مطالعه خواهند شد

#### گروه های مداخله

بیماران به طور تصادفی در دو گروه طبقه بندی شده در یک گروه درمان با ترکیب تنوفوبر و هیدروکسی کلروکین (به عنوان گروه مطالعه) و در گروه دیگر از هیدروکسی کلروکین به تنهایی استفاده خواهد شد (گروه شاهد).

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی وضعیت تنفسی و ترخیص از بیمارستان؛ انتقال به ICU؛ مرگ.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200421047155N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۰۶, 25-04-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۰۶, 25-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

به شرکت در مطالعه سابقه حساسیت به هر یک از داروهای مورد استفاده سابقه هر بیماری زمینه ای مثبت که بیمار برای آن دارو به صورت روزانه دریافت میکند کلیرانس کراتینین کمتر از 30 میلیگرم در دقیقه ساچوریشن اکسیژن کمتر از 40% بیماران بستری در ICU

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت واحدهای تصادفی به روش انتخاب با اعداد تصادفی

با استفاده از امکانات موجود در وبگاه research randomizer در

دوگروه مورد و کنترل طبقه بندی خواهند شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام بیماران از اینکه در کدام گروه (مداخله یا کنترل) قرار دارند بی

اطلاع خواهند بود.

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 و خدمات بهداشتی درمانی

اردبیل

آدرس خیابان

خیابان عطایی، بیمارستان امام خمینی، گروه آموزشی بیمارهای

عفونی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614693361

تاریخ تایید

1399/01/30, 2020-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.AUMS.REC.1399.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

COVID-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک

2

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج

3

شرح متغیر پیامد

شمارش گلبول سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هیدروکسی کلروکین 200 میلیگرم خوراکی همراه با

تنوفویر 300 میلیگرم خوراکی به صورت روزانه به مدت 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیدروکسی کلروکین 200 میلیگرم خوراکی به صورت

روزانه به مدت 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شهرام حبیب زاده  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 عفونی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان عطایی، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی، گروه آموزشی  
 بیمارهای عفونی  
**شهر**  
 اردبیل  
**استان**  
 اردبیل  
**کد پستی**  
 5618985991  
**تلفن**  
 1401 3325 45 98+  
**ایمیل**  
 shahramhabibzadeh@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام خمینی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شهرام حبیب زاده  
**آدرس خیابان**  
 خیابان عطایی، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی، گروه آموزشی  
 بیمارهای عفونی  
**شهر**  
 اردبیل  
**استان**  
 اردبیل  
**کد پستی**  
 5618985991  
**تلفن**  
 4818 3353 45 98+  
**فکس**  
 4818 3353 45 98+  
**ایمیل**  
 sinaparsa91@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شهرام حبیب زاده  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 عفونی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان عطایی، بیمارستان امام خمینی، گروه آموزشی بیمارهای  
 عفونی  
**شهر**  
 اردبیل  
**استان**  
 اردبیل  
**کد پستی**  
 5618985991  
**تلفن**  
 1401 3325 45 98+  
**ایمیل**  
 shahramhabibzadeh@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شهاب بهلولی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
 اردبیل  
**استان**  
 اردبیل  
**کد پستی**  
 5618985991  
**تلفن**  
 4776 3353 45 98+  
**ایمیل**  
 shahab.bohlooli@arums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<http://arums.ac.ir/vcresearch/fa>

**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سینا پارسای  
**موقعیت شغلی**

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان عطایی بیمارستان امام خمینی گروه آموزشی بیمارهای

عفونی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

7332 3333 45 98+

فکس

ایمیل

sinaparsa91@gmail.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه اطلاعات حاصل از این پژوهش پس از غیر قابل شناسایی کردن

افراد و پس از چاپ مقاله مرتبط با پژوهش قابل اشتراک میباشند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج منوط بر سیاست‌های ناشر

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققانی که قصد تحقیق در حوزه مذکور را دارند

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

است

هر نوع آنالیزی

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

شهرام حبیب زاده shahramhabibzadeh@gmail.com سینا

پارسای sinaparsa91@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارائه درخواست به یکا از آدرسهای ایمیل تعیین شده ارائه مستندات

از طرح مورد انجام و امضا تفاهم نامه دسترسی به داده ها از جانب

طرف درخواست کننده اطلاعات قابل انتقال خواهند بود.

سایر توضیحات