

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

مقایسه اثر بخشی داروی ضد ویروسی Tenofovir در کنار رژیم دارویی روتین (standard of care) در درمان بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

مطالعه از دو سو کور به مطالعه open label تغییر یافت.

نام اختصاری

Ahvaz TAF study

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200422047168N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر درمانی داروی ضد ویروسی Tenofovir در کنار رژیم دارویی روتین (standard of care) در درمان بیماران کرونا ویروس 2019 (COVID-19)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، open label، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی جایگزینی (Replacement (randomization استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دو گروه مطالعه (شاهد و مورد) در روز اول بیماران رژیم دارویی روتین را دریافت خواهند کرد. به افراد گروه Case علاوه بر داروهای فوق داروی Tenofovir آلفامد، روزانه به میزان 25 mg، به مدت 7 روز داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- افرادی که بالای 18 سال سن دارند، 2- نتیجه تست مثبت Real-time PCR برای ویروس SARS-CoV-2 پس از انجام نمونه گیری (نمونه سواب نازوفارینکس و اوروفارینکس) مثبت شده باشد، 3- تظاهرات پنومونی ناشی از ویروس مذکور در سی تی اسکن ریه آنها کاملاً مشهود باشد، 4- درصد O2 Saturation پایین تر 93% داشته باشند معیارهای خروج: 1- سابقه نارسایی کلیه، 2- در حال مصرف داروهای باشد که با Tenofovir تداخل دارند و 3- بیمارانی که در مطالعات کارآزمایی بالینی دیگری وارد شده باشند

گروه های مداخله

گروه هدف: دریافت درمان دارویی Tenofovir در کنار رژیم دارویی روتین (standard of care) گروه کنترل: دریافت رژیم دارویی روتین (standard of care)

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش مدت زمان نیاز به بستری؛ کاهش مدت زمان نیاز به بستری در بخش ICU؛ ممانعت از پیشرفت بیماری به سمت سندرم حاد زجر تنفسی (ARDS)؛ کاهش میزان تب؛ افزایش Oxygen saturation؛ کاهش میزان تنگی نفس؛ کاهش Respiratory rate؛ کاهش میزان ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

رژیم های درمانی استاندارد مورد تایید وزارت بهداشت در زمان ثبت ترایال نسبت به زمان انجام ترایال متفاوت بودند. همچنین روش اجرای

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی داروی ضد ویروسی Tenofovir در کنار رژیم دارویی

روتین (standard of care) در درمان بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر درمانی داروی ضد ویروسی Tenofovir در کنار رژیم دارویی روتین (standard of care) در درمان بیماران کرونا ویروس 2019 (COVID-19)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- افرادی که بالای 18 سال سن دارند، 2- نتیجه تست مثبت Real-time PCR برای ویروس SARS-CoV-2 پس از انجام نمونه گیری (نمونه سواب نازوفارینکس و اوروفارینکس) مثبت شده باشد، 3- تظاهرات پنومونی ناشی از ویروس مذکور در سی تی اسکن ریه آنها کاملاً مشهود باشد، 4- درصد O2 Saturation پایین تر 93% داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- سابقه نارسایی کلیه، 2- در حال مصرف داروهایی باشد که با Tenofovir تداخل دارند 3- بیمارانی که در مطالعات کارآزمایی بالینی دیگری وارد شده باشند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی به محققان کمک می‌کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه‌گیری باشد، تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی دو گروهی بلوک‌های 6 تایی (شامل 3 فرد شرکت‌کننده در گروه مداخله و 3 فرد شرکت‌کننده در گروه شاهد) خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Random allocation software) استفاده می‌شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) استفاده می‌کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت‌کنندگان در مطالعه، اطلاق می‌شود. به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامی به ترتیب جای گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامی چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت‌کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت‌کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامی به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت‌کننده، آشکار می‌گردد.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان- اهواز- بیمارستان امام خمینی- مرکز تحقیقات گوارش

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6163837194

تاریخ تایید

2020-04-18, 1399/01/30

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Covid-19, confirmed cases, positive test result

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش مرگ و میر بیماران مبتلا به کوید-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0-7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس درصد ترخیص بیماران مبتلا به کوید-19

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوره درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد روزهای مصرف دارو

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ابتلا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس علایم بالینی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری شدن در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز بستری شدن در بیمارستان به علت Covid-19

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بخش ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز بستری شدن در بخش ICU بیمارستان به علت Covid-19

5

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالا رفتن درجه دمای بدن

6

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد O2 خون

7

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تنفس در دقیقه

8

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ضربان قلب در دقیقه

9

شرح متغیر پیامد

وضعیت تریخیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زنده یا فوت

10

شرح متغیر پیامد

استفاده از متد غیر تهاجمی کمک تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد بیمارانی که تحت حمایت دستگاه‌های تنفسی غیر تهاجمی قرار

گیرند

11

شرح متغیر پیامد

استفاده از متد تهاجمی کمک تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد بیمارانی که تحت حمایت دستگاه‌های تنفسی تهاجمی قرار گیرند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از روز اول به مدت 7 روز بیماران routine drug (regime (standard of care دریافت خواهند کرد. به افراد این گروه علاوه بر داروهای فوق داروی آلفامد (Tenofovir)، روزانه به میزان 25 mg، به مدت 7 روز داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از روز اول به مدت 7 روز بیماران routine drug (regime (standard of care دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر شایسته

آدرس خیابان

خوزستان- اهواز- بیمارستان امام خمینی- مرکز تحقیقات گوارش

پزشکی مولکولی
آدرس خیابان
اهواز- بیمارستان امام خمینی- مرکز تحقیقات گوارش
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6163837194
تلفن
5678 3333 61 98+
فکس
ایمیل
zahrashokati@gmail.com

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6163837194
تلفن
3333 3333 61 98+
ایمیل
zahrashokati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا شوکتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی مولکولی
آدرس خیابان
اهواز- بیمارستان امام خمینی- مرکز تحقیقات گوارش
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6163837194
تلفن
5678 3333 61 98+
فکس
ایمیل
zahrashokati@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
خوزستان- اهواز- گلستان- علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6163837194
تلفن
2414 3336 61 98+
ایمیل
iitc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر شایسته
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گاستروانترولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا شوکتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

6163837194

تلفن

3333 3333 61 98+

ایمیل

shayestehaliakbar5@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه