پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه کارازمایی بالینی بررسی تاثیر درمانی داروی ضد ویروسی Tenofovir درکنار 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 lable ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفي سازي جايگزيني (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 انها کاملا مشهود باشد، 4- درصد O2 Saturation پایین تر 93% داشته باشند معیارهای خروج: 1- سابقه نارسایی کلیه، 2- در حال مصرف داروهایی باشد که با Tenofovir تداخل دارند و 3- بیمارانی که در مطالعات کارآزمایی بالینی دیگری وارد شده باشند
گروه‌های مداخله
گروه هدف:دریافت درمان دارویی Tenofovir درکنار 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 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: **2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا شوکتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3333 5678
آدرس ایمیل
zahrashokati@gmail.com

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 درکنار رژیم دارویی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه کارازمایی بالینی بررسی تاثیر درمانی داروی ضد ویروسی Tenofovir درکنار 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 انها کاملا 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 تصادفي سازي محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفي سازي بلوكي (block randomization) استفاده خواهيم كرد. بلوك بندي معمولاً به منظور ايجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه استفاده شود. اين ويژگي به محققان كمك مي كند تا در مواردي كه نياز به آناليزهاي مياني در حين اجراي فرآيند نمونه گيري باشد، تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه برابر باشد. اندازه كليه بلوك ها برابر بوده و ما در اين كارآزمايي دو گروهي بلوك هاي 6 تايي (شامل 3 فرد شركت كننده در گروه مداخله و 3 فرد شركت كننده در گروه شاهد) خواهيم داشت.
ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي(Random allocation software) استفاده می شود که این نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازي تخصيص تصادفي (Allocation concealment) استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) كه در اين روش هر يك از توا لي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.
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, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰
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 اکسیزن 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 ترخیص
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 دستگاه های 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 دستگاه های 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 می شود.
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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 61 3336 2414
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
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
+98 61 3333 5678
فکس
ایمیل
zahrashokati@gmail.com

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
+98 61 3333 5678
فکس
ایمیل
zahrashokati@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
گاستروانترولوزی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی

6163837194

تلفن

+98 61 3333 3333

ایمیل

shayestehaliakbar5@gmail.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