پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسی اثربخشی و ایمنی رژیم دارویی فاویپیراویر+ هیدروکسی کلروکین درمقایسه با هیدروکسی کلروکین در بیماران بستری مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی و ایمنی رژیم دارویی فاویپیراویر+ هیدروکسی کلروکین درمقایسه با هیدروکسی کلروکین در بیماران بستری مبتلا به کووید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخشهای بستری بیماران کرونایی در بیمارستان شهید مدرس انجام می شود. شرکت کنندگان، مراقبین بالینی و ارزیابی کنندگان پیامدهای نهایی کورسازی به صورت دوسوکور می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به COVID-19 بستری در بیمارستان شهید مدرس که شرایط ورود به مطالعه را دارند: شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی (Inclusion Criteria): a- Respiratory Rate(RR)≥30 /min b- SpO2<93% on room air c- PaO2/FIO2<300 d- CT scan Involvement>50% e- Diagnosis confirmed by CPR or CT scan f- سن بالای 18 سال g- اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه از بیمار یا ولی قانونی وی جهت شرکت در کارآزمایی بالینی شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی(Exclusion Criteria): a- G6PD Deficiency b- QT interval more than 450 milliseconds c- myasthenia gravis d- دوران بارداری و شیردهی e- Severe Renal or Hepatic Failure

گروه‌های مداخله

دوز دارو در گروه مداخله: روز اول 1600 میلی گرم فاویپیراویر به صورت BD و روز دوم تا پنجم روزانه 600 میلی گرم فاویپیراویر به صورت BD و همزمان داروی هیدروکسی کلروکین، روز اول 400 میلی گرم BD و و روز دوم تا پنجم روزانه 200 میلی گرم هیدروکسی کلروکین به صورت BD. این دو گروه درمان استاندارد(اکسیژن و درصورت لزوم آنتی بیوتیک) را دریافت خواهند نمود. دوز دارو در گروه کنترل: داروی هیدروکسی کلروکین روز اول 400 میلی گرم BD و و روز دوم تا پنجم روزانه 200 میلی گرم هیدروکسی کلروکین به صورت BD. افزایش طول درمان تا 10 روز طبق نظر پزشک. گروه کنترل به جای داروی فاویپیراویر، دارونما دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

- معیارهای ترخیص شامل: عدم وجود تب برای 3روز، SpO2>93% ،بهبود نسبی در CXR - علت مرگ و میر -نیاز به ونتیلاسیون -عوارض جانبی داروها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200428047228N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-16, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-16, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-16, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز زرگر بالای جمع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4382 2959

آدرس ایمیل

sanazzargar@ajaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی رژیم دارویی فاویپیراویر+ هیدروکسی کلروکین درمقایسه با هیدروکسی کلروکین در بیماران بستری مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی رژیم دارویی فاویپیراویر+ هیدروکسی کلروکین درمقایسه با هیدروکسی کلروکین در بیماران بستری مبتلا به کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
a- میزان تنفس بزرگتر یا مساوی30 در دقیقه b- اشباع اکسیژن خون<93% در هوای اتاق c- نسبت فشار نسبی اکسیژن شریانی به درصد اکسیژن استنشاق شده<300 d- درگیری سی تی اسکن>50% e- تشخیص تایید شده به وسیله سی پی آر یا سیتی اسکن f- سن بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
a- کمبود آنزیم گلوکز. 6. فسفات دهیدروژناز b- فاصله QT بیش از 450 میلی ثانیه c- میاستنی گراویس d- دوره بارداری -شیردهی e- نارسایی شدید کلیوی یا کبدی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، پرسنل بهداشتی و درمانی که به عنوان مراقبین بالینی هستند و ارزیابی کننده پیامد نهایی از داروی داده شده به گروه مداخله و کنترل اطلاعی ندارند.
دارو نما
دارد
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 شهیدبهشتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه یادگار امام، تقاطع سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تاریخ تایید
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کووید-19
کد ICD-10
COVID-19
توصیف کد ICD-10
U07.1 - COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عدم وجود تب برای 3روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
- SpO2>93%
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
- مشاهده CXR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از خاتمه دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علت مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به ونتیلاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روز اول 1600 میلی گرم فاویپیراویر به صورت BD و روز دوم تا پنجم روزانه 600 میلی گرم فاویپیراویر به صورت BD و همزمان داروی هیدروکسی کلروکین، روز اول 400 میلی گرم BD و و روز دوم تا پنجم روزانه 200 میلی گرم هیدروکسی کلروکین به صورت BD. این دو گروه درمان استاندارد(اکسیژن و درصورت لزوم آنتی بیوتیک) را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: داروی هیدروکسی کلروکین روز اول 400 میلی گرم BD و و روز دوم تا پنجم روزانه 200 میلی گرم هیدروکسی کلروکین به صورت BD. افزایش طول درمان تا 10 روز طبق نظر پزشک.گروه کنترل به جای داروی فاویپیراویر، دارونما دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فتحی
آدرس خیابان
تهران، تقاطع بزرگراه یادگار امام و سعادت آباد، بیمارستان شهیدمدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2351 5366
ایمیل
m.fathi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهبود کیفیت مراقبتهای ویژه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فتحی
آدرس خیابان
تهران، تقاطع بزرگراه یادگار امام و سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس، مرکز تحقیقات بهبود کیفیت مراقبتهای ویژه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2351 5366
ایمیل
m.fathi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بهبود کیفیت مراقبتهای ویژه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فتحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، تقاطع بزرگراه یادگار امام و سعادت آباد، بیمارستان شهید

مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2351 5366
ایمیل
m.fathi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فتحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، تقاطع بزرگراه یادگار امام و سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2351 5366
ایمیل
m.fathi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فتحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، تقاطع بزرگراه یادگار امام و سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2351 5366
ایمیل
m.fathi@sbmu.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی شش ماه پس از چاپ مقاله مربوط به مطالعه خواهد بود .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها انجام متاآنالیز با همکاری محققین فعلی تیم تحقیق مجاز خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققان می توانند با ارسال ایمیل به دکتر محمدفتحی(m.fathi@sbmu.ac.ir) داده ها را درخواست نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ها پس از بررسی، و تایید مسئولین ذی ربط از دانشگاه شهیدبهشتی از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات