

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

مقایسه اثربخشی دو رژیم درمانی (Sovodak (sofosbuvir + Daklatasvir) و کلترا در بیماران مبتلا به COVID-19: مطالعه تک سوکور تصادفی شده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در صورت تایید عدم تفاوت یا تاثیر بیشتر کلروکین + Sovodak در مقایسه با رژیم کلروکین + کلترا می توان از رژیم درمانی کلروکین + Sovodak به عنوان رژیم جایگزین و یا حتی درمان اولیه بیماران مبتلا به عفونت کرونا استفاده نمود.

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی فاز دو، تک سوکور موازی می باشد که در آن در هر گروه 150 بیمار مبتلا به تشخیص قطعی عفونت کرونا بستری شده به طور تصادفی در یک نسبت 1:1 به دو گروه درمانی تخصیص خواهند یافت، گروه درمانی کلروکین + Sovodak در مقابل گروه درمانی کلروکین + کلترا.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز دو و تک سوکور موازی، در هر گروه 150 بیمار مبتلا به تشخیص قطعی عفونت کرونا بستری شده در بیمارستان فیروزگر و بیمارستان رسول اکرم، به طور تصادفی به دو گروه درمانی تخصیص خواهند یافت، گروه درمانی کلروکین + Sovodak در مقابل گروه درمانی کلروکین + کلترا.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تشخیص قطعی کووید 19 سن بالاتر یا مساوی 18 سال بیماران بستری معیارهای خروج: خانمهای باردار خانمهای شیرده بیمارانی که از همان اول نیاز به درمان چهار دارویی دارند افراد با کاهش سطح هوشیاری فشار خون کمتر از 60/90 میلی متر جیوه تعداد تنفس بالای 24 هیپوکسی کاهش ساجوریشن کمتر از 90 درصد بیماران با نارسایی ارگان های مختلف بیماران مورد نیاز به تهویه مکانیکی در زمان بستری

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به تشخیص قطعی عفونت کرونا بستری در بیمارستان فیروزگر و رسول اکرم، به طور تصادفی در یک نسبت 1:1 به دو گروه درمانی (n-150 در هر گروه) تخصیص خواهند یافت گروه درمانی کلروکین + Sovodak در مقابل گروه درمانی کلروکین + کلترا.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مرگ و میر؛ طول مدت بستری؛ نیاز به بستری در ICU

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200328046885N1

آخرین بروز رسانی: 12-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-12, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین جمشیدی ماکیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8893 7383

آدرس ایمیل

jamshidimakiani.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-19, ۱۳۹۹/۰۴/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو رژیم درمانی (Sovodak (sofosbuvir + Daklatasvir) و کلترا در بیماران مبتلا به COVID-19: مطالعه تک سوکور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو رژیم درمانی در 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:

تشخیص قطعی بیماری کوید 19 بیماران بستری سن بالاتر یا مساوی 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار خانمهای شیرده افراد با کاهش سطح هوشیاری فشار خون کمتر از 60/90 میلی متر جیوه تعداد تنفس بالای 24 هیپوکسی کاهش ساجوریشن کمتر از 90 درصد بیماران با نارسایی ارگان های مختلف بیماران مورد نیاز به تهویه مکانیکی در زمان بستری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی بیماران به صورت بلوک راندومیزاسیون طبقه بندی شده خواهند بود. بیمارانی که نیاز به بستری پیدا می کنند در بدو مراجعه بر اساس SpO2 و گروه های پر خطر به چهار طبقه تقسیم می شوند شامل بیماران در گروه پرخطر با SaO2 زیر 93 درصد، بیماران در گروه پرخطر با SaO2 بالا یا مساوی 93 درصد، بیماران در گروه کم خطر با SaO2 زیر 93 درصد و در نهایت بیماران در گروه کم خطر با SaO2 بالا یا مساوی 93 درصد تقسیم بندی خواهند شد. معیارهای پرخطر شامل سن بالای 60 سال، دارای بیماری زمینه ای نظیر نقص ایمنی، دیابت، بیماری قلبی عروقی، بیماری انسدادی ریه، بدخیمی ها، افراد دریافت کننده ایمونوساپرسیو، بیماران تحت درمان با شیمی درمانی، بیماری کبدی مزمن شامل سیروز و بیماری مزمن کلیوی در نظر گرفته خواهد شد. در هر طبقه بلوکها با اندازه 4 در نظر گرفته شده به طوری که با فرض ترکیب دارویی chloroquine + Sovodak (sofosbuvir + Daklatasvir) به عنوان ترکیب دارویی A و ترکیب دارویی chloroquine + Kaletra به عنوان B جایگشتی از بلوکهای به صورت ABBA، BABA، BBAA، ABAB، AABB، و BAAB تولید خواهد شد. توالی بلوکها به صورت تصادفی تعیین شده و بیماران در هر چهار طبقه نام برده شده، بدین شکل بسته به زمان مراجعه به ترتیب در این بلوکها فرار خواهند گرفت. لازم به ذکر است تهیه بلوکها و قرار گیری بیماران در بلوکها (تخصیص بیماران به گروه های درمانی) توسط شخص ثالثی صورت خواهد گرفت که مستقیماً در امر درمان بیماران مشارکت ندارد. تجویز داروها نیز توسط کادر بالینی (دستیاران بخشهای مربوطه) که در امر هدایت این مطالعه درگیر نمی باشند صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تجویز داروها نیز توسط کادر بالینی (دستیاران بخشهای مربوطه) که در امر هدایت این مطالعه درگیر نمی باشند صورت خواهد گرفت. و سعی در اجرای دوسوکور بودن کارآزمایی می باشد. رژیم درمانی در گروه A هیدروکسی کلروکین فسفات 400 میلی گرم تک دوز + ترکیب لوپیناویر/ریتوناویر 400/100 دو بار در روز به مدت حداقل 5 روز رژیم درمانی در گروه B هیدروکسی کلروکین فسفات 400 میلی گرم هر 12 ساعت روز اول و سپس 200 میلیگرم هر 12 ساعت به مدت 5 تا 7 روز + Sovodak (sofosbuvir + Daklatasvir) یک بار در روز

(400/600 میلیگرم) به مدت حداقل 5 تا 7 روز لازم به ذکر است، هر رژیم درمانی برای هر بیمار در داخل پاکتهای جداگانه با برچسبهایی که فقط تجویز کننده دارو (نفر ثالث که یک کادر درمانی ای انتخاب خواهد شد که مستقیماً در امر این مطالعه درگیر نمی باشد) از آن اطلاع دارد قرار خواهد گرفت. ضمناً به منظور کورسازی محتویات قرصهای فارماکولوژیست بیمارستانی در داخل کیسولهای هم شکل که محتویات آنها تخلیه شده اند جایگذاری خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1399/04/29, 2020-07-19

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.407

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرونا ویروس 2019

کد ICD-10

U07.01

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 1,0,2,3,14 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نسبت تعداد مرگ و میر به کل بیماران در هر گروه

2

شرح متغیر پیامد

بهبود و ترخیص از بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیمار و انجام آزمایشات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات پرونده

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری در بخش مراقبتهای ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده علائم بالینی و آزمایشات بیمار

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به درمان چهار دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از 300 بیمار، 150 بیمار مبتلا به کرونا از دو مرکز درمانی (بیمارستان رسول اکرم و بیمارستان فیروزگر) رژیم درمانی هیدروکسی کلروکین فسفات 400 میلی گرم هر 12 ساعت روز اول و سپس 200 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 5 تا 7 روز + Sovodak (sofosbuvir + Daklatasvir) یک بار در روز (400/60 میلی گرم) به مدت حداقل 5 تا 7 روز را دریافت خواهند نمود. شرکت سازنده داروی Sovodak، فراوران روزان محقق دارو (ساخت کشور ایران) و شرکت سازنده کلروکین، ایران دارو (ساخت کشور ایران) می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: از 300 بیمار، 150 بیمار مبتلا به کرونا از دو مرکز درمانی (بیمارستان رسول اکرم و بیمارستان فیروزگر) رژیم درمانی هیدروکسی کلروکین فسفات 400 میلی گرم تک دوز + ترکیب لوپیناویر/ریتوناویر 400/100 دو بار در روز به مدت حداقل 5 روز را دریافت خواهند نمود. شرکت سازنده داروی لوپیناویر/ریتوناویر (کلترا)، گیلیاد (ساخت کشور ایران) و شرکت سازنده کلروکین، ایران دارو

(ساخت کشور ایران) می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

مهین جمشیدی ماکیانی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1711 8214 21 98+

ایمیل

jamshidimakiani.m@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

مهین جمشیدی ماکیانی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1711 8214 21 98+

ایمیل

Jamshidimakiani.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
1711 8214 21 98+
ایمیل
Jamshidimakiani.M@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهین جمشیدی ماکیانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
1711 8214 21 98+
ایمیل
Jamshidimakiani.m@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

1449614535
تلفن
2504 8670 21 98+
ایمیل
amotevalian@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مهین جمشیدی ماکیانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
7383 8893 21 98+
ایمیل
Jamshidimakiani.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهین جمشیدی ماکیانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص