پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۷

بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز اومیفنوویر (آربیدول) در مقایسه با لوپیناویر-ریتوناویر (کلترا) در بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین ایمنی و اثربخشی تجویز اومیفنوویر در مقایسه با رژیم لوپیناویر-ریتوناویر در بیماران مبتلا به COVID-19
طراحی
کارآزمایی بالینی آینده نگر با گروه های موازی تصادفی سازی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه، بیماران در بازه سنی 18 الی 100 سال که ابتلا به COVID-19 با کمک RT-PCR در آنها تایید شده باشد و فرم رضایت نامه شرکت در مطالعه را امضا کرده باشند؛ وارد مطالعه می شوند. همچنین بیماران با نارسایی حاد و یا مزمن کلیوی یا نارسایی کبدی و همچنین بیماران مرحله خفیف (بیماران سرپایی) و یا بیماران در وضعیت بحرانی (نیاز به بخش مراقبت های ویژه و یا دستگاه تهویه مکانیکی) از مطالعه خارج می شوند.
گروه‌های مداخله
بیماران در گروه اومیفنوویر تحت درمان با داروی اومیفنوویر با دوز 200 میلی گرم سه بار در روز برای ۷ روز قرار می گیرند. در گروه کنترل بیماران تحت دریافت داروی لوپیناویر-ریتوناویر 200-50 میلی گرم دو قرص دو بار در روز برای ۷ روز قرار می گیرند. هر دو گروه علاوه بر مداخلات مورد اشاره تحت دریافت اکسیژن و سایر درمان های حمایتی نیز قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
تب؛ سرفه؛ تنگی نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151227025726N15**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه داستان
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 270 5933
آدرس ایمیل
f_dastan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-08, ۱۳۹۹/۰۴/۱۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز اومیفنوویر (آربیدول) در مقایسه با لوپیناویر-ریتوناویر (کلترا) در بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات اومیفنوویر (آربیدول) در COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص COVID-19 از طریق تست RT-PCR درصد اشباع اکسیژن خون محیطی کمتر از 93% تب بالای ۷۲ ساعت قبل بستری انفیلتراسیون ریوی دو طرفه سن بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی مزمن کلیوی (فاز IV و V بیماری) نارسایی حاد کلیوی بارداری

یا شیردهی سابقه آلرژی دارویی بیماری مزمن کبد (Child pugh C)
مرحله خفیف بیماری COVID-19 مرحله بحرانی بیماری COVID-19

سن
از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی با کمک بلوک استفاده می شود. با کمک سایت آنلاین تصادفی سازی، تعداد 25 بلوک 4 تایی ایجاد می شود. در هر بلوک با ترتیب تصادفی طبقه بندی شده، دو بیمار به گروه اومیفنوویر و دو بیمار به گروه لوپیناویر-ریتوناویر تخصیص می یابد.

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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتي

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1983963113

تاریخ تایید
2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی COVID-19

کد ICD-10
U07.1

توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

2

شرح متغیر پیامد
سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات رادیولوژیک ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 7 و 14 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توموگرافی رایانه‌ای

3

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
پاک سازی ویروس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 7 و 14 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره‌ای پلیمراز رونویسی معکوس

5

شرح متغیر پیامد
مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

6

شرح متغیر پیامد
نیاز به دستگاه تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه اومیفنوویر تحت درمان با داروی اومیفنوویر با دوز 200میلی گرم سه بار در روز برای ۷ روز قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت دریافت رژیم درمانی داروی لوپیناویر-ریتوناویر 200-50 میلی گرم دو قرص دو بار در روز برای ۷ روز قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
پیام طبرسی
آدرس خیابان
بیمارستان مسیح دانشوری، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
payamtabarsi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
پیام طبرسی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
tabarsi@nritld.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه داستان
موقعیت شغلی
استادیار متخصص داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به تقاطع نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8820 0118
ایمیل
f_dastan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی صفائی
موقعیت شغلی
رزیدنت داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، پایین از چهارراه نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8820 0118
ایمیل
alisaffaei.ss@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور اهداف پژوهشی و مطالعات متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فرزانه داستان، نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه رسمی به محققین
سایر توضیحات