پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی و ایمنی Umifenovir در درمان عفونت COVID-19 در بیماران مراجعه‌کننده به مجتمع بیمارستانی امام خمینی تهران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر اربیدول در درمان کوید 19
طراحی
کارآزمایی بالینی Openlabel، فاز 3 بر روی 50 بیمار.بیماران بدون نیاز به بستری و دارای ریسک فاکتور به دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه اول علاوه بر درمان حمایتی و استراحت، قرص هیدروکسی کلروکین 200mg دو بار در روز به مدت حداقل 5 روز که بر اساس شرایط بالینی ممکن است تا 14 روز ادامه یابد و گروه دوم علاوه بر هیدروکسی کلوروکین با دوز 200mg هر 12 ساعت، تحت درمان با کپسول آربیدول 200mg هر 8 ساعت به مدت 5 روز که برحسب شرایط بالینی بیمار ممکن است تا 14 روز ادامه یابد، قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
ترپاژ تنفسی مجتمع بیمارستانی امام خمینی تهران. بیماران با تشخیص احتمالی یا قطعی کوید 19و دارای ریسک فاکتور مدیکال، درصورت دارا بودن اندیکاسیون درمان سرپایی به دو گروه تقسیم می شوند.به یک گروه داروی کلروکین و به گروه دیگر درصورت عدم وجود کنترا اندیکاسیون داروی اربیدول همراه با کلروکین تجویز می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با تشخیص عفونت COVID-19 بر اساس PCR ترشحات اوروفارنکس و نازوفارنژیال وبانمای مشخص درگیری ریوی در سی‌تی‌اسکن ریه سن بیشتر مساوی 18 سال بیمار تحمل PO داشته باشد. کسب رضایت آگاهانه از بیمار و یا بستگان درجه اول مسئول بیمار. عدم بارداری و شیردهی عدم مصرف داروهای انتی اریتمی عدم وجود هر نوع سابقه حساسیت داروی عدم وجود نارسایی کلیوی عدم وجود نارسایی کبدی
گروه‌های مداخله
گروه اول (کنترل) تحت درمان با هیدروکسی کلروکین گروه دوم (مداخله) تحت درمان با هیدروکسی کلروکین همراه با آربیدول
متغیرهای پیامد اصلی
سرفه؛ تب؛ تنگی نفس؛ کاهش اشتها؛ تهوع؛ استفراغ؛ میالژی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200523047550N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا قادرخانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6658 1598
آدرس ایمیل
sghaderkhani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-05-25, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی Umifenovir در درمان عفونت COVID-19 در بیماران مراجعه‌کننده به مجتمع بیمارستانی امام خمینی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر umifenovirدر درمان عفونت کووید19
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص عفونت COVID-19 بر اساس تست PCR ترشحات اوروفارنکس و نازوفارنژیال یانمای مشخص درگیری ریوی در سی‌تی‌اسکن ریه سن بیشتر مساوی 18 سال بیمار تحمل PO داشته باشد کسب رضایت آگاهانه از بیمار و یا بستگان درجه اول مسئول بیمار عدم بارداری وشیردهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

Altبیشتر از پنج برابر نرمال نارسایی کلیوی سابقه هرگونه حساسیت دارویی بارداری وشیردهی استفاده از داروهای انتی اریتمی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

حجم نمونه تحقق یافته: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2020-04-12, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1399.204

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد بهبود یافته با آربیدول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 و 7 و 14 روز پس از مصرف آربیدول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری تلفنی بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با تشخیص احتمالی یا قطعی کووید 19 و دارای ریسک فاکتور که به صورت سرپایی تحت درمان با هیدروکسی کلروکین همراه با کپسول آربیدول 200 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت 7 روز قرار گرفته اند. نام شرکت سازنده دارو، فارم استاندارد روسیه است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با تشخیص احتمالی یا قطعی کووید 19 و دارای ریسک فاکتور که به صورت سرپایی تحت درمان با هیدروکسی کلروکین روز اول 400 میلی گرم هر 12 ساعت و سپس 200 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 7 روز قرار گرفته اند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ترپاژ تنفسی مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سارا قادرخانی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761
تلفن
+98 21 6694 7984
ایمیل
sghaderkhani@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس ، سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3619
فکس
+98 21 8163 3623
ایمیل
rmo@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://rmo.tums.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت کووید
کد بودجه
47251-101-1-99
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا قادرخانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6694 7984
ایمیل
sghaderkhani@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا قادرخانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6694 7984
ایمیل
sghaderkhani@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا قادرخانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6694 7984

ایمیل

sghaderkhani@sina.tums.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هدف از مطالعه، نحوه اجرای طرح، نتایج مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان، محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده در تحقیقات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل خودم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نام و نام خانوادگی، شماره نظام پزشکی، سمت، نام دانشگاه، ایمیل

سایر توضیحات