پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر داروی آتازاناویر/ریتوناویر بر روی درمان بیماران مبتلا به کووید_19 در مقایسه با اثر داروی لوپیناویر/ریتوناویر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

دستیابی به درمانی نوین و قابل قبول برای بیماران کووید-19 حذف درمان های کنونی بی اثر و یا کم اثر از پروتوکل درمان کووید-19
کاهش عوارض دارویی ناشی از درمان در بیماران کووید-19 مقایسه اثرات آتازانامیویر/ریتوناویر و لوپیناویر/ریتوناویر بر فاکتورهای بیوشیمایی خون مانند CRP و ESR در بیماران کووید 19 مقایسه اثرات آتازانامیویر/ریتوناویر و لوپیناویر/ ریتوناویر بر عوارض ریوی مانند پنومونی و ARDS در بیماران کووید 19 مقایسه اثرات آتازانامیویر/ریتوناویر و لوپیناویر/ ریتوناویر بر طول مدت بستری در بیماران کووید 19 مقایسه اثرات آتازاناویر/ریتوناویر و لوپیناویر/ریتوناویر بر عوارض گوارشی در بیماران کووید-19 مقایسه اثرات آتازاناویر/ریتوناویر و لوپیناویر/ریتوناویر بر کاهش مرگ و میر بیماران کووید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 100 بیمار میباشد. از تکنیک permuted block randomization برای تصادفی سازی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید باهنر استان البرز در 6 ماه اول سال 99 اجرا میشود. در نهایت توسط نرم افزار STATA مورد آنالیز قرار میگیرد. کورسازی به صورت دوسویه (پزشکان و بیماران) انجام خواهد شد. هر گروه از بیماران (مداخله یا استاندارد) نیز در محلی مجزا تحت درمان قرار خواهند گرفت تا با یکدیگر در ارتباط نباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی افراد ۲۰ تا ۸۰ سال مراجعه کننده به بیمارستان امام علی(ع) که بیماری کرونا ۱۹ آنها با روش های CT و RT-PCR ثابت شده میباشد.

گروه‌های مداخله

بیماران دریافت کننده آتازاناویر/ریتوناویر گروه دریافت کننده درمان جدید و بیماران دریافت کننده لوپیناویر/ریتوناویر گروه کنترل هستند که درمان استاندارد را دریافت میکنند. عوارض جانبی و اثرات این داروها مورد بررسی قرار میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

یافته های علائم بالینی و پاراکلینیک بیماران مبتلا به کووید-19 میزان مرگ و میر بیماران کووید-19 طول مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200504047298N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب صیامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4602 2136

آدرس ایمیل

z.siami@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی آتازاناویر/ریتوناویر بر روی درمان بیماران مبتلا به کووید_19 در مقایسه با اثر داروی لوپیناویر/ریتوناویر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آتازاناویر در درمان کووید شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران کووید-19 بین 20-80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افت فشار خون و علائم هشدار همچون تهوع، استفراغ، سوزش ادرار، رنگ پریدگی، افت هوشیاری و عدم همکاری تهوع استفراغ سوزش ادرار رنگ پریدگی کاهش سطح هشیاری عدم همکاری مناسب

سن

از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی افراد به ۲ گروه گروه مداخله و درمان استاندارد با استفاده تکنیک permuted block randomization استفاده میشود. برای تخصیص تصادفی در این مطالعه از بلوك های ۴تایی استفاده میشود با استفاده از نرم افزار ۲ به تولید زنجیره های اعداد تصادفی یک تا شش تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر پرداخته میشود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان (بیماران)، محققین و پرسنل بهداشتی درمانی نسبت به اختصاصی سازی گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند. در این مطالعه کورسازی به صورت دوسویه انجام خواهد شد. بدین منظور یک نفر مستقل از تیم پژوهش، و متخصص بیماری های عفونی کد های های تخصیص یافته را به هر یک از بیماران برای انها تجویز مینمود. همچنین هر گروه از بیماران (مداخله یا استاندارد) نیز در محلی مجزا تحت درمان قرار خواهند گرفت تا با یکدیگر در ارتباط نباشند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764153

تاریخ تایید

2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1399.065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Use this code when COVID-19 has been confirmed by laboratory testing irrespective of severity of clinical signs or symptoms. Use additional code, if desired, to identify pneumonia or other manifestations.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم بالینی بیماران کووید-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام طول مدت بستری بیماران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نیاز به انتوباسیون، دمای بدن، ضربان قلب، تعداد تنفس، سرفه، تنگی نفس، بستری در ICU

2

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم پاراکلینیک بیماران کووید-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام طول مدت بستری بیماران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد اشباع اکسیژن، سی بی سی، مارکر های التهابی (ESR+CRP)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام طول بستری بیماران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام طول بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

4

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

5

شرح متغیر پیامد
تصویر برداری قفسه سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس ساده قفسه سینه، سی تی اسکن

6

شرح متغیر پیامد
نوار قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه نوار قلب 12 لیدی

7

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

8

شرح متغیر پیامد
بستری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیماران

9

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیماران

10

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه آتازاناویر/ریتوناویر با دوز (به ترتیب) 100/300 میلی گرم به مدت 14 روز و روزی یک عدد دریافت کردند. این دارو به صورت قرص به بیماران تجویز میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه لوپیناویر/ریتوناویر را با دوز (به ترتیب) 50/200 به مدت 14 روز و روزی دو عدد دریافت میکنند. این دارو به فرم قرص به بیماران تجویز میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید باهنر کرج
نام کامل فرد مسوول
زینب صیامی
آدرس خیابان
کرج، بلوار شورا، بیمارستان باهنر
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686695
تلفن
+98 26 3252 7575
ایمیل
siami_z@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول

محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3705
ایمیل
Research@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی البرز
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 البرز
نام کامل فرد مسوول
زینب صیامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار شورا، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686695
تلفن
+98 26 3252 7575
ایمیل
z.siami@abzums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
زینب صیامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار شورا، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686695
تلفن
+98 26 3252 7576
ایمیل
z.siami@abzums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
زینب صیامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
کرج، بلوار شورا، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686695
تلفن
+98 26 3252 7575
ایمیل
z.siami@abzums.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی اطلاعات بیماران به جز رضایت نامه و کد های استفاده شده در آنالیز پس از موافقت تیم اجرایی قابل دسترسی خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا ۲ سال بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مستندات این مطالعه به جز رضایت نامه بیماران قابل دسترسی برای همه افراد علاقه مند میباشد.

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

تمام انواع آنالیز پس از هماهنگی ها با نویسنده مسئول مقاله، قابل اجرا خواهد بود.

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

به خانم دکتر زینب صیامی مراجعه شود. z.siami@abzums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از هماهنگی با خانم دکتر صیامی، مجری طرح، و کسب اجازه، در صورت موافقت اطلاعات قابل دسترسی خواهند بود.

سایر توضیحات