

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## اثربخشی Favipiravir در بیماران مبتلا به سندرم حاد زجر تنفسی ناشی از ویروس COVID19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دارویی فاوپیپراویر در کاهش میزان مرگ و میر و بهبود اکسیژناسیون

#### طراحی

بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه که نسبت  $paO_2$  به  $fiO_2$  زیر 300 دارند و در عکس قفسه سینه اینفیلتراسیون دو طرفه دارند وارد طرح شده اکسیژناسیون و عکس قفسه سینه و علائم بیماری از جمله تب و سردرد ثبت گردید ، و در صورت فوت یا ترخیص یادداشت شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه به محض ورود به طرح در صورت رضایت وارد مطالعه شده و تحت درمان قرار گرفتند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: سن بالای 18 سال بیماران COVID مثبت نسبت  $paO_2$  به  $fiO_2$  زیر 300 شرط عدم ورود: عدم رضایت جهت ورود به طرح

#### گروه های مداخله

بیمارانی که نسبت  $paO_2$  به  $fiO_2$  زیر 300 دارند و در عکس قفسه سینه اینفیلتراسیون دو طرفه دارند وارد طرح شده و در روز اول 3200 میلیگرم و از روز بعد 1600 میلی گرم دارو در دو نوبت صبح و شب خوراکی داده شد تا هفت روز و اکسیژناسیون و عکس قفسه سینه و علائم بیماری از جمله تب و سردرد ثبت گردید

#### متغیرهای پیامد اصلی

اکسیژناسیون و بررسی عکس قفسه سینه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150107020592N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2020 , 1399/03/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-06-2020 , 1399/03/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-06-2020 , 1399/03/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید محمد رضا هاشمیان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9944 2610 21 98+

##### آدرس ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20 , 1399/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21 , 1399/03/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-20 , 1399/01/01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-21 , 1399/03/01

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-05-21 , 1399/03/01

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی Favipiravir در بیماران مبتلا به سندرم حاد زجر تنفسی ناشی از ویروس COVID19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی Favipiravir در بیماران مبتلا به سندرم حاد زجر تنفسی ناشی از ویروس COVID19

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران COVID مثبت بیماران با نسبت  $paO_2$  به  $fiO_2$  زیر 300 سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ورود به طرح

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: 20  
حجم نمونه تحقق یافته: 20  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی بیمارستان مسیح  
دانشوری

آدرس خیابان

انتهای نیاوران، دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تایید

1399/01/19, 2020-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرونا مثبت

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اکسیژناسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز تا 10 روز پی‌پی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که نسبت  $paO_2$  به  $fiO_2$  زیر 300 دارند و در  
عکس قفسه سینه اینفیلتراسیون دو طرفه دارند وارد طرح شده و در  
روز اول 3200 میلی‌گرم و از روز بعد 1600 میلی‌گرم دارو در دو نوبت  
صبح و شب خوراکی داده شد تا هفت روز و اکسیژناسیون و عکس  
قفسه سینه و علایم بیماری از جمله تب و سردرد ثبت گردید

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

سیدمحمدرضا هاشمیان

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

2265 2712 21 98+

ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز مسیح دانشوری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سید محمد رضا هاشمیان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد، بیمارستان مسیح  
دانشوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
198396-3113  
تلفن  
9279 111 912 98+  
فکس  
ایمیل  
iran.criticalcare@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سیدمحمد رضا هاشمیان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
198396-3113  
تلفن  
2265 2712 21 98+  
فکس  
ایمیل  
iran.criticalcare@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

## نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا مسعودی

### آدرس خیابان

تهران، میدان با هنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1956944413

### تلفن

3100 2912 21 98+

### ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

### عنوان منبع مالی

مرکز مسیح دانشوری

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  
سید محمد رضا هاشمیان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان نیاوران، نیاوران، بیمارستان مسیح دانشوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
198396-3113  
تلفن  
9512 2610 21 98+  
فکس  
ایمیل  
smrhashemian@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
از زمان درخواست به مدت یک ماه خواهد برد  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
تمام اساتید دانشگاه های پزشکی کشور  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
کمک به پیشرفت علم  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
استاد هاشمیان در بیمارستان مسیح داشوری  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند  
یک ماه  
سایر توضیحات

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
تمام اطلاعات بیماران پس از پاک کردن اسم قابل انتشار است