

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## پروفیلاکتیک فاوپیراویر برای کاهش درگیری کارکنان بهداشت و درمان در همه گیر COVID-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

کاهش درگیری و میزان مرگ و میر کادر درمان با favipiravir در طول اپیدمی کووید 19

#### طراحی

30 نفر از پرسنل درمان بخش مراقبت های ویژه که در تماس مستقیم با بیماران بدحال COVID مثبت هستند وارد مطالعه خواهند شد و تحت درمان دارویی قرار خواهد گرفت

#### نحوه و محل انجام مطالعه

30 نفر از پرسنل درمان بخش مراقبت های ویژه که در تماس مستقیم با بیماران بدحال COVID مثبت هستند وارد مطالعه شده و فرصت Favipiravir 200 دوبار در روز به مدت سه روز در هفته به مدت دوهفته داده می شود و تست سرولوژی سه هفته بعد چک خواهد شد

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

شرایط ورود: پرسنل ICU بیمارستان مسیح دانشوری- سن بالای 20 سال شرایط عدم ورود: حساسیت به داروهای ضد ویروس و عدم تمایل جهت شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

پرسنل درمانی که در تماس مستقیم با بیماران بدحال COVID مثبت هستند تحت درمان با فاوپیراویر سه بار در هفته به مدت دو هفته پیاپی جهت پیشگیری قرار خواهند گرفت

#### متغیرهای پیامد اصلی

ابتلا به کووید 19

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150107020592N30

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

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

20-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

پروفیلاکتیک فاوپیراویر برای کاهش درگیری کارکنان بهداشت و درمان

در همه گیر COVID-19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

پروفیلاکتیک فاوپیراویر برای کارکنان بهداشت و درمان در همه گیر

COVID-19

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 20 سال پرستاران در بخش مراقبت های ویژه رضایت به

ورود به طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروی آنتی وایرال

سن

از سن 20 ساله

ابتلا به کووید 19  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
سه هفته پس از شروع درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پی سی آر نمونه سواپ ته بینی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 30 نفر از پرسنل درمان بخش مراقبت‌های ویژه که در تماس مستقیم با بیماران بدحال COVID مثبت هستند وارد مطالعه شده و قرص Favipiravir 200 دوبر در روز به مدت سه روز در هفته به مدت دوهفته داده می‌شود

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی در مانی پژوهشی بیمارستان مسیح دانشوری

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد رضا هاشمیان

#### آدرس خیابان

تهران، میدان باهنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1956944413

#### تلفن

3100 2912 21 98+

#### ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

علی ضیایی

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

198396-3113

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

#### 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

1399/01/12, 2020-03-31

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.021

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کرونا ویروس

#### کد ICD-10

U07.1

#### توصیف کد ICD-10

covid19 disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بیهوشی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
198396-3113  
تلفن  
9279 111 912 98+  
فکس  
ایمیل  
smrhashemian@sbm.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سید محمدرضا هاشمیان  
موقعیت شغلی  
استاد  
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  
9279 111 912 98+  
فکس  
ایمیل  
smrhashemian@sbm.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## 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  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
تمام اطلاعات بیماران پس از پاک کردن اسم قابل انتشار است

تلفن  
2265 2712 21 98+  
ایمیل  
smrhashemian@sbm.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری 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  
سید محمدرضا هاشمیان  
موقعیت شغلی  
پروفسور  
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  
9279 111 912 98+  
فکس  
ایمیل  
smrhashemian@sbm.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سید محمدرضا هاشمیان  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

**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**

اساتید علمی در صورت ارائه پروپوزال و و نامه از دانشگاه شان با ارسال پیام به ایمیل دکتر هاشمیان درخواستشان را ایمیل بفرمایند و اسم و شماره بیماران پاک خواهد شد و پرسشنامه و داده ها و آنالیز به

ایمیل آنان فرستاده خواهد شد

**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**

درخواست کننده پس از ایمیل کردن در خواست خود و پس از بررسی

شرایط ایشان در طول یک ماه پس از درخواست اطلاعات به دستشان

ایمیل خواهد شد

**سایر توضیحات**