

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تاثیر سوفوسبوویر/ داکلاتاسویر در بیماران COVID-19 : کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر سوفوسبوویر/ داکلاتاسویر در بیماران COVID-19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 و چندمرکزی بر روی 1000 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور می باشد. در این مطالعه حجم نمونه 1000 می باشد. نمونه ها با توجه به معیار های ورود از طریق سرشماری انتخاب و با روش تصادفی ساده به گروه های مداخله و کنترل تخصیص می شوند. شرکت کنندگان، محقق، مراقب بالینی، آنالیز کننده داده و ارزیابی کننده پیامد در این مطالعه کور می باشند. داروی مورد استفاده از نظر شکل ظاهری مشابه می باشند.

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

معیار های ورود به مطالعه سن  $\geq 18$ ، علائم شامل یکی از موارد: تب  $\geq 37.8$  درجه سانتی گراد در هر زمان (یا سرفه خشک یا خستگی شدید یا تنگی نفس، درگیری CT با COVID دیده شود یا  $O2Sat \geq 94\%$  یا کمتر وجود داشته باشد. معیارهای خروج: نارسایی کلیه ( $eGFR < 30$ )، برادی کاری ( $HR < 50$ )، مصرف آمیودارون، داروی سوفوسبوویر تجربه شده قبلی، زنان باردار و شیرده، نارسایی چند ارگان در بدو پذیرش (2 عضو یا بیشتر به استثناء ریه)، نیاز به اینتوبیشن در بدو پذیرش، آریتمی قابل توجه در نوار قلب، حساسیت به سوفوسبوویر یا داکلاتاسویر و عدم رضایت به شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: پروتکل استاندارد دارویی کشور و قرص (سوفوسبوویر 400 mg + داکلاتاسویر 60 mg) روزانه یک عدد به مدت 10 روز. گروه کنترل: پروتکل استاندارد دارویی کشور و قرص پلاسبو روزانه یک عدد برای 10 روز.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی در طی 10 روز از شروع دارو. بهبودی به صورت زیر تعریف شده است: (بدون تب، بدون تنگی نفس، عدم سرفه یا بهبود یافته، عدم خستگی یا بهبود یافته، تحمل تغذیه از راه دهان) به مدت 24 ساعت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

ویرایش بخش مراکز بیمارگیری

#### نام اختصاری

DISCOVER

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200624047908N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 6

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-05، ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

غلامعلی اسلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 61 5326 5363

آدرس ایمیل

gholamali.eslami1351@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-13، ۱۳۹۹/۰۴/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-08، ۱۳۹۹/۰۶/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سوفوسبوویر/ داکلاتاسویر در بیماران COVID-19 :

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سوفوسبوویر/ داکلاتاسویر در بیماران COVID-19  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن  $\leq 18$  علائم شامل یکی از موارد: تب بالای 37.8 درجه سانتی  
گراد در هر زمان ، سرفه خشک ، خستگی شدید ، تنگی نفس درگیری  
CT با COVID-19 O2Sat 94% یا کمتر

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

نارسایی کلیه ( $eGFR < 30$ ) برادی کاری ( $HR < 50$ ) مصرف  
آمیودارون داروی سوفوسبوویر تجربه شده قبلی زنان باردار و شیرده  
نارسایی چند ارگان در بدو پذیرش ( 2 عضو یا بیشتر به استثناء ریه)  
نیاز به اینتوبیشن در بدو پذیرش آریتمی قابل توجه در نوار قلب  
حساسیت به سوفوسبوویر یا داکلاتاسویر عدم رضایت به شرکت در  
مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1000

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی ، دو سو کور ، فاز 3 به  
صورت چند مرکزی بر روی 1000 بیمار خواهد بود. تصادفی سازی از  
نوع تصادفی سازی بلوکی که با استفاده از بلوک های چهار تایی انجام  
شد. برای پنهان سازی زنجیره تصادفی شده از روش پاکت های در  
بسته استفاده شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان، محقق، مراقب بالینی، آنالیز کننده داده و ارزیابی  
کننده پیامد در این مطالعه کور می باشند. داروی مورد استفاده از نظر  
شکل ظاهری مشابه می باشند، بنابراین بیماران متوجه نمی شوند که  
در کدام گروه قرار دارند. برای پنهان سازی زنجیره تصادفی شده از  
روش پاکت های در بسته استفاده شد.

**دارو نما**

دارد

**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**

دانشکده علوم پزشکی آبادان

**آدرس خیابان**

دانشکده علوم پزشکی آبادان

**شهر**

آبادان

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6313833177

**تاریخ تایید**

2020-06-21, 1399/04/01

**کد کمیته اخلاق**

IR.ABADANUMS.REC.1399.071

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

کوید - ۱۹

**کد ICD-10**

COVID-19

**توصیف کد ICD-10**

U07.1

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بهبودی در طی 10 روز از شروع دارو. بهبودی به معنای : ( بدون تب ،  
بدون تنگی نفس ، عدم سرفه یا بهبود یافته ، عدم خستگی یا بهبود  
یافته ، تحمل تغذیه از راه دهان) به مدت 24 ساعت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده و معاینه بالینی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بهبودی در طی 14 روز از شروع مصرف دارو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده و معاینات بالینی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان بقا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سرشماری

**3**

**شرح متغیر پیامد**

1003 5336 61 98+  
ایمیل  
gholamali.eslami1351@gmail.com

## 2

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام خمینی صنعت نفت آبادان  
**نام کامل فرد مسوول**  
غلامعلی اسلامی  
**آدرس خیابان**  
ایران، خوزستان، شهرستان آبادان، سیکلین جنب پالایشگاه  
خیابان منتظری، پ 671، بیمارستان امام خمینی (ره)  
**شهر**  
آبادان  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
-  
**تلفن**  
6811 5322 61 98+  
**ایمیل**  
gholamali.eslami1351@gmail.com

## 3

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
زابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهدی افشاری  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی زابل، خیابان رجایی  
**شهر**  
زابل  
**استان**  
سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
9861615881  
**تلفن**  
2176 3223 54 98+  
**ایمیل**  
mahdiafshari99@gmail.com

## 4

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
آناهیتا صادقی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان شریعتی، خیابان کارگر  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1411713135  
**تلفن**  
5300 8241 21 98+  
**فکس**

روزهای بستری در بیمارستان  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
روزانه از زمان بستری  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
بر اساس پرونده بیماران

## 4

**شرح متغیر پیامد**  
تعداد روزهای که بیمار لوله گذاری شده و تحت تهویه مکانیکی قرار دارد.  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
روزانه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مشاهده

## 5

**شرح متغیر پیامد**  
روزهای بستری در ICU  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
روزانه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
بر اساس پرونده بیماران

## **گروه های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: پروتکل استاندارد دارویی کشور و قرص (سوفوسبوویر 400 mg + داکلاتاسویر 60 mg) روزانه یک عدد به مدت 10 روز  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: پروتکل استاندارد دارویی کشور و قرص پلاسبو روزانه یک عدد برای 10 روز.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## **مراکز بیمار گیری**

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
آبادان، بیمارستان آیت اله طالقانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
غلامعلی اسلامی  
**آدرس خیابان**  
خوزستان، شهرستان آبادان، روبه رو دانشگاه آزاد، ایستگاه ۱۲، بیمارستان آیت اله طالقانی  
**شهر**  
آبادان  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
-  
**تلفن**

ایمیل  
Azarkish2005@yahoo.com

ایمیل  
anahita825@gmail.com

8

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
زینب محرابی  
**آدرس خیابان**  
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
1433671348  
**تلفن**  
5410 3230 71 98+  
**ایمیل**  
mehrabizm4510@gmail.com

5

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
قم  
**نام کامل فرد مسوول**  
احمد حرمتی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم ، خیابان  
شهید لوازانی (ساحلی)  
**شهر**  
قم  
**استان**  
قم  
**کد پستی**  
3713649373  
**تلفن**  
2053 3612 25 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
hormatia@yahoo.com

9

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بندرعباس  
**نام کامل فرد مسوول**  
الهام براهیمی  
**آدرس خیابان**  
ایران ، بندر عباس ، مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی و گرمسیری ،  
موسسه بهداشتی هرمزگان ، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان  
**شهر**  
بندرعباس  
**استان**  
هرمزگان  
**کد پستی**  
7916613885  
**تلفن**  
0373 3371 76 98+  
**ایمیل**  
dr.e.barahimi@gmail.com

6

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمیده عباسپور کاسگری  
**آدرس خیابان**  
جاده فرح آباد ، مجتمع پیامبر اعظم ، دانشکده داروسازی  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
-  
**تلفن**  
4000 3304 11 98+  
**ایمیل**  
Dr.abbaspour1@yahoo.com

10

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
قشم  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهدی حسنی ازاد  
**آدرس خیابان**  
ایران، بندر عباس، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان  
**شهر**  
قشم  
**استان**  
هرمزگان  
**کد پستی**  
7916613885  
**تلفن**  
0373 3371 76 98+  
**ایمیل**

7

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
ایران شهر  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه آذرکیش  
**آدرس خیابان**  
خیابان بلوچ معاونت تحقیقات و فناوری ، استان سیستان و  
بلوچستان، ایران شهر، دانشگاه علوم پزشکی ایران شهر  
**شهر**  
ایران شهر  
**استان**  
سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
۹۹۱۴۷۸۶۱۳۸  
**تلفن**  
3328 3721 54 98+

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی اسلامی

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، آبادان - فلکه فرودگاه - جنب فرودگاه بین المللی

آیت الله جمی - معاونت آموزشی تحقیقات فناوری

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6313833177

تلفن

5362 5326 61 98+

ایمیل

gholamali.eslami1351@gmail.com

ردیف بودجه

ITPC-2020

کد بودجه

ITPC-2020

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

خیر

عنوان منبع مالی

اتلاف آمادگی درمانی بین المللی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خارجی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: بین المللی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی اسلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عفونی

آدرس خیابان

آبادان - فلکه فرودگاه - جنب فرودگاه بین المللی آیت الله جمی -

معاونت آموزشی تحقیقات فناوری

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6313833177

تلفن

5362 5326 61 98+

ایمیل

gholamali.eslami1351@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی اسلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عفونی

آدرس خیابان

آبادان - فلکه فرودگاه - جنب فرودگاه بین المللی آیت الله جمی -

معاونت آموزشی تحقیقات فناوری

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6313833177

تلفن

006153265362

ایمیل

gholamali.eslami1351@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی اسلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عفونی

آدرس خیابان

آبادان - فلکه فرودگاه - جنب فرودگاه بین المللی آیت الله جمی -

معاونت آموزشی تحقیقات فناوری

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6313833177

تلفن

006153265362

ایمیل

golamali.eslami@gmail.com

## 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری

است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده‌ها بعد از چاپ مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی و همچنین سازمان غذا و دارو قابل دسترس خواهد بود.

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

است

انجام هر گونه آنالیز با رضایت محقق اصلی میتواند انجام شود.

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

gholamali.eslami1351@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

- فرد محقق و یا شرکت دارویی بعد از ارسال مستندات جهت تایید

هویت اصلی خود می‌تواند درخواست خود را به ایمیل آکادمیک ارسال

نماید. سپس مجری طرح بعد از کسب اطمینان از صحت مستندات

ارسالی پس از بازه زمانی یک هفته اطلاعات درخواست شده را در

اختیار فرد محقق و یا شرکت دارویی قرار خواهد داد.

### سایر توضیحات