پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر سوفوسبوویر/ داکلاتاسویر در بیماران COVID-19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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 نمونه1000 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 >=18, علائم شامل یکی از موارد : تب>=(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 94% یا کمتر وجود داشته باشد. معیارهای خروج : نارسایی کلیه(eGFR < 30) ، برادی کاری (HR < 50)، مصرف آمیوداروون ، 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
گروه‌های 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: **2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-09, ۱۳۹۹/۰۸/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 ≤ 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 روی1000 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 سویه 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, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

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

روزهای بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده بیماران

4

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

5

شرح متغیر پیامد
روزهای بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پروتکل استاندارد دارویی کشور و قرص (سوفوسبووپر 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 الله طالقانی
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
-
تلفن
+98 61 5336 1003
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
+98 61 5322 6811
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
+98 54 3223 2176
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
+98 21 8241 5300
فکس

ایمیل
anahita825@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 لواسانی (ساحلی)
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3612 2053
فکس
ایمیل
hormatia@yahoo.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
+98 11 3304 4000
ایمیل
Dr.abbaspour1@yahoo.com

7

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

ایمیل
Azarkish2005@yahoo.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
+98 71 3230 5410
ایمیل
mehrabizm4510@gmail.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
+98 76 3371 0373
ایمیل
dr.e.barahimi@gmail.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
+98 76 3371 0373
ایمیل

Mehdihassaniazad@gmail.com

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
+98 61 5326 5362
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
ائتلاف 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: بین‌المللی
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 61 5326 5362
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به داده ها بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های 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 می تواند 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