پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی و ایمنی فاویپیراویر و اینترفرون بتا در مقایسه با لوپیناویر/ریتوناویر و اینترفرون بتا در بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی و ایمنی فاویپیراویر و اینترفرون بتا در مقایسه با لوپیناویر/ریتوناویر و اینترفرون بتا در بیماران مبتلا به COVID-19
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 3 با گروه موازی، برچسب باز، تصادفی شده با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک، 60 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان شهید محمدی، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، شهرستان بندرعباس انجام خواهد شد. جامعه مورد مطالعه شامل 60 بیمار مبتلا به کووید-19 (30 نفر در گروه کنترل و 30 نفر در گروه مورد مطالعه) است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: سن <18 سال، تست مثبت واکنش زنجیره ای پلیمراز (PCR) برای COVID-19، علائم بالینی اولیه، بستری در بیمارستان و امضاء رضایت نامه آگاهانه معیار های خروج: بیماری های زمینه ای همچون هپاتیت مزمن، سیروز کبدی، بیماری های کلستاتیک کبد، التهاب کیسه صفرا و زخم های پپتیک، نارسایی های حاد و مزمن کلیوی، زخم های گوارشی، سابقه ای از حساسیت به دارو های مورد مطالعه و بارداری و شیردهی
گروه‌های مداخله
گروه A بیمارانی خواهند بود که ترکیب فاویپیراویر و اینترفرون بتا-1a دریافت می کنند و گروه B بیمارنی هستند که ترکیب دارو های لوپیناویر/ریتوناویر و اینترفرون بتا-1a دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی میزان بار ویروسی، تب، اشباع O2 میزان، بررسی طول مدت بستری در بیمارستان، میزان C-RP، بروز عوارض جانبی دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200506047323N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد فتحعلی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3371 0406
آدرس ایمیل
m.fathalipour@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-25, ۱۳۹۹/۰۷/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی فاویپیراویر و اینترفرون بتا در مقایسه با لوپیناویر/ریتوناویر و اینترفرون بتا در بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فاویپیراویر و لوپیناویر/ریتوناویر در درمان 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 سال تست مثبت واکنش زنجیره ای پلیمراز (PCR) برای COVID-19 علائم بالینی اولیه بستری در بیمارستان امضاء رضایت نامه آگاهانه و آمادگی شرکت کننده در مطالعه برای پذیرش درمان تصادفی

در هر بازو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماریهای زمینه ای همچون هپاتیت مزمن، سیروز کبدی، بیماری های کلستاتیک کبد، التهاب کیسه صفرا و زخم های پپتیک نارسایی های حاد و مزمن کلیوی زخم های گوارشی سابقه ای از حساسیت به دارو های مورد مطالعه بارداری و شیردهی
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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوک انجام خواهد شد (هر بلوک شامل 6 بیمار). توالی های اختصاصی و کدهای پنهان با استفاده از www.sealedenvelope.com تولید می شوند. از روش پاکت بسته برای مخفی کردن توالی تخصیص استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تاریخ تایید
2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1399.225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری COVID-19
کد ICD-10
U07.2
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بار ویروسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز 7 بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش واکنش زنجیره‌ای پلیمراز (PCR)

2

شرح متغیر پیامد
دمای بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر روز در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

3

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر روز در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بازه زمانی پذیرش تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز 7 بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت C-RP

3

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض ناخواسته جدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر روز در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فاویپیراویر (ژجیانگ هسون ، چین) و اینترفرون بتا-1a (سینا ژن، ایران). این گروه 1600 میلی گرم فاویپیراویر دو بار در روز برای روز اول و 600 میلی گرم دو بار در روز برای چهار روز بعد، به همراه پنج دوز 44 میکرو گرم از اینترفرون بتا-1a به صورت یک روز در میان دریافت می کنند. سایر مراقبت های حمایتی و روتین در هر دو گروه یکسان خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: لوپیناویر/ریتوناویر (شرکت هترد، هند) و اینترفرون بتا-1a (سینا ژن، ایران). این گروه برای هفت روز دو بار در روز 200/50 میلی گرم لوپیناویر/ریتوناویر، به همراه پنج دوز 44 میکرو گرم از اینترفرون بتا-1a به صورت یک روز در میان دریافت می کنند. سایر مراقبت های حمایتی و روتین در هر دو گروه یکسان خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی
نام کامل فرد مسوول
مهدی حسنی آزاد
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 7000
فکس
+98 76 3334 5003
ایمیل
shmh@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://shmh.hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
تیمور آقاملایی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3333 3280
فکس
+98 76 3334 6994
ایمیل
mail@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://hums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
محمد فتحعلی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار امام حسین
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919691982
تلفن
+98 76 3371 0406
فکس
+98 76 3371 0389
ایمیل
m.fathalipour@hums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
محمد فتحعلی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار امام حسین
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919691982
تلفن
+98 76 3371 0406
فکس
+98 76 3371 0389
ایمیل
m.fathalipour@hums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
محمد فتحعلی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار امام حسین
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919691982
تلفن
+98 76 3371 0406
فکس
+98 76 3371 0389
ایمیل
m.fathalipour@hums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی مورد مطالعه امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها پس از انتشار تمامی نتایج به دست آمده در دسترس قرار خواهند گرفت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پروتکل مطالعه یا پیشنهاد باید توسط کمیته اخلاق مؤسساتیا دانشگاته ها تصویب شود. حقوق نویسندگان و حامیان مالی آن ها باید حفظ شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
M.fathalipour@yahoo.com, and M.fathalipour@hums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
این درخواست باید خطاب به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان باشد و با اطلاع مجری طرح انجام می شود.
سایر توضیحات