

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی فاویپیراویر و اینترفرون بتا در مقایسه با لویپناویر/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 پلیمرز (PCR) برای COVID-19، علائم بالینی اولیه، بستری در بیمارستان و امضاء رضایت نامه آگاهانه معیار های خروج: بیماری های زمینه ای همچون هیپاتیت مزمن، سیروز کبدی، بیماری های کلیستاتیک 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

گروه های مداخله

گروه A بیمارانی خواهند بود که ترکیب فاویپیراویر و اینترفرون بتا-1a دریافت می کنند و گروه B بیمارانی هستند که ترکیب دارو های لویپناویر/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: 22-07-2020، 1399/05/01

زمان بندی ثبت: prospective

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-22، 1399/05/01

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، 1399/05/04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-25، 1399/07/04

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 لویپناویر/ریتوناویر و اینترفرون بتا در بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فاویپیراویر و لویپناویر/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 پلیمرز (PCR) برای COVID-19 علائم بالینی اولیه بستری در بیمارستان امضاء رضایت نامه آگاهانه و آمادگی شرکت کننده در مطالعه برای پذیرش درمان تصادفی

آخرین بروز رسانی: 2020-07-22، 1399/05/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

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 و بروسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز 7 بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش واکنش زنجیره‌ای پلیمرز (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

در هر بازو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری‌های زمینه ای همچون هیپاتیت مزمن، سیروز کبدی، بیماری های
کلستانیک کبد، التهاب کیسه صفرا و زخم های پپتیک نارسایه ای 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

1399/04/31, 2020-07-21

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1399.225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: فاوپیراوبر (ژجیانگ هسون، چین) و اینترفرون بتا-1a (سینا ژن، ایران). این گروه 1600 میلی گرم فاوپیراوبر 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: لوپیناوبر/ریتوناویر (شرکت هنتر، هند) و اینترفرون بتا-1a (سینا ژن، ایران). این گروه برای هفت روز دو بار در روز 200/50 میلی گرم لوپیناوبر/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

7000 3334 76 98+

فکس

5003 3334 76 98+

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 آفاملای

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

3280 3333 76 98+

فکس

6994 3334 76 98+

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

0406 3371 76 98+

فکس

0389 3371 76 98+

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

0406 3371 76 98+

فکس

0389 3371 76 98+

ایمیل

m.fathalipour@hums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
0406 3371 76 98+
فکس
0389 3371 76 98+
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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات 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 دانشگاهانه 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