پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی ایمنی و اثربخشی برم هگزین به عنوان یک مهارکننده سرین پروتئاز در پیشگیری از بیماری کووید-19، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی برم هگزین هیدرکلراید در پیشگیری از ایجاد بیماری پس از مواجهه با کروناویروس جدید 2019

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سویه کور، چند مرکزی تصادفی شده، فاز 3 بر روی 1050 بیمار. برای تصادفی سازی بیماران از متد تصادفی سازی با بلاک با استفاده از فانکشن Rand نرم افزار اکسل می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه مرکز آموزشی درمانی امام حسین (ع)، شهید دکتر لبافی نژاد و شهدای گمنام وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در شهر تهران می باشد. این مطالعه به صورت دو سو کور می باشد به طوری که افراد شرکت کننده در مطالعه و ارزیابی کنندگان پیامد نهایی بیماران از دارو و یا پلاسبو بودن داروی مصرفی آگاه نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افرادی که توانایی فهم و تمایل به امضای فرم رضایت نامه آگاهانه شرکت در مطالعه را داشته باشد؛ سن 18 سال و بالاتر؛ مواجهه و برخورد نزدیک با یک فرد مبتلا به بیماری کووید-19 در طی 4 روز قبل از ورود به مطالعه؛ پذیرفتن عدم شرکت در مطالعه تحقیقاتی دیگر قبل از اتمام مطالعه در طی 14 روز مطالعه. معیارهای عدم ورود: افراد دارای سطح خطر کم مواجهه (دارای ماسک و محافظ چشمی)؛ افراد با مواجهه برای زمان کمتر از 15 دقیقه؛ بیماران دریافت کننده دارو به جهت درمان یا پیشگیری از کووید-19؛ بیماران دارای هرگونه علامت مربوط به بیماری کووید-19; بیماران دریافت کننده دارو برای کمتر از 3 روز; بروز علایم منطبق بر کووید-19 در روز اول

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده برم هگزین با دوز 8 میلی گرم 3 بار در روز برای 14 روز. گروه کنترل: گروه دریافت کننده پلاسبو 3 بار در روز برای 14 روز

متغیرهای پیامد اصلی

رخداد بیماری کووید-19؛ شدت بیماری کووید-19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به در نظر گرفتن معیار خروج و کور بودن آنالیز کننده های آماری و ارزیابی کننده های پیامد بالینی بیماران و همچنین آنالیز موقت این بروزرسانی در نظر گرفته شد. در خصوص کورسازی تمامی ارزیابی کننده های پیامدهای مطالعه و همچنین فرد مسئول آنالیز آماری نسبت به گروه های مطالعه کور شدند. با توجه به بروز علایم در روز اول در تعدادی از بیماران و همچنین عدم مصرف صحیح دارو توسط بیماران شرکت کننده در مطالعه، این دو مورد به عنوان معیار خروج در نظر گرفته شد. آنالیز آماری موقت برای ارزیابی نتایج به دست آماده در رکورد اضافه گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120703010178N22**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد سیستانی زاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0087 8820 21 98+

آدرس ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی ایمنی و اثربخشی برم هگزین به عنوان یک مهارکننده سرین پروتئاز در پیشگیری از بیماری کووید-19، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی
برم هگزین هیدروکلراید برای پیشگیری از بیماری کووید-19
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مواجهه و برخورد نزدیک (حضور در فاصله حداکثر 180 سانتی متر برای مدت زمان حداقل 15 دقیقه در 24 ساعت؛ در خصوص پرسنل کادر درمان حضور در فاصله نزدیک برای مدت پنج دقیقه و یا بیشتر) با یک فرد مبتلا به بیماری کووید-19 در طی 4 روز قبل از ورود به مطالعه پذیرش عدم شرکت در مطالعه تحقیقاتی دیگر در طی دوره 14 روزه انجام مطالعه افرادی که توانایی فهم و تمایل به امضای فرم رضایت نامه آگاهانه شرکت در مطالعه را داشته باشد سن 18 سال و بالاتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بستری در بیمارستان دریافت درمان (شامل درمان غیر رسمی و یا درمان تحقیقاتی) به جهت بیماری کووید-19 را در طی 30 روز قبل از ارزیابی واکنش حساسیتی به داروی برم هگزین یا هر یک از اجزای فرمولاسیون افراد دارای سطح خطر کم در مواجهه نزدیک (دارای ماسک و محافظ چشمی) افراد با مواجهه برای زمان کمتر از 15 دقیقه بیماران دریافت کننده هر گونه دارو به جهت درمان یا پیشگیری از کووید-19 بیماران دارای هرگونه علامت مربوط به بیماری کووید-19
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: **1050**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بیماران با استفاده از نرم افزار اکسل توسط محقق مسئول انجام خواهد گرفت. تصادفی سازی با ایجاد بلوک انجام خواهد گرفت. بلاک ها در سایزهای متغیر شامل 4 یا 6 یا 8 بیمار در نظر گرفته خواهد شد. به جهت اختصاص تصادفی بیماران در دو گروه دریافت کننده دارو و دارونما برای هر بیمار کد اختصاصی شامل 2 حرف و یک عدد اختصاص خواهد یافت. این کد برای هر بیمار به صورت منحصر به فرد خواهد بود (برای مثال کد AB1 برای بیمار شماره یک) صرفا محقق مسئول مطالعه از اختصاص هر کد به گروه دارو و یا دارونما اطلاع خواهد داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروهای مورد نیاز برای افراد شرکت کننده در مطالعه به صورت کاملا پوشش داده شده در محل انجام پژوهش اختیار افراد شرکت کننده در مطالعه قرار خواهد گرفت و یا با استفاده از خدمات پیک برای بیماران ارسال خواهد شد. افراد شرکت کننده در مطالعه و ارزیابی کنندگان پیامد نهایی بیماران از دارو و یا پلاسبو آگاه نخواهند بود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این کارآزمایی بالینی امکان انجام تجزیه و تحلیل موقت در حجم نمونه 50% بنابر تصمیم مسئول انجام مطالعه وجود دارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - مجتمع نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155 -6153
تاریخ تایید
2020-11-01, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.247

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

2

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وقوع بیماری کووید-19 در فرد شرکت کننده در مطالعه (که در ابتدا بدون علامت بوده اند)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز چهارده مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی بالینی

2

شرح متغیر پیامد
مقایس شدت بیماری کووید-19 بروز پیدا کرده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز چهارده مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بستری در بیمارستان و یا مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفنی

2

شرح متغیر پیامد
تشخیص قطعی بیماری کووید-19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود اظهاری

3

شرح متغیر پیامد
بروز علایم منطبق با بیماری کووید-19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خوداظهاری

4

شرح متغیر پیامد
میزان قطع درمان یا امتناع از دریافت دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود اظهاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت قرص برم هگزین 8 میلیگرم هر 8 ساعت برای 14 روز در بیماران با مواجهه نزدیک با فرد مبتلا به کووید-19 در طی 4 روز گذشته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت دارونما هر 8 ساعت برای 14 روز در بیماران با مواجهه نزدیک با فرد مبتلا به کووید-19 در طی 4 روز گذشته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امام حسین
نام کامل فرد مسوول
محمد سیستانی زاد
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 8887 3704
ایمیل
Sistanizadm@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید دکتر لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
شادی ضیایی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بوستان 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 2360 2280
ایمیل
Shadi_z73@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای گمنام
نام کامل فرد مسوول
محمد سیستانی زاد
آدرس خیابان

تهران، میدان خراسان،خیابان خاوران، خیابان شهید محمدرضا اعظم نظامی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1794694616
تلفن
+98 21 3631 2001
ایمیل
Sistanizadm@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسن یزدان پناه
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، پایین تر از چهارراه نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8820 0118
ایمیل
yazdanpanah@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
محمد سیستانی زاد
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی / دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، پایین تر از چهارراه نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155 -6153
تلفن
+98 218800087
فکس
ایمیل
sistanizadm@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد سیستانی زاد
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی / دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، پایین تر از چهارراه نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155 -6153
تلفن
+98 218800087
فکس
ایمیل
sistanizadm@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امید مرادی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، پایین تر از چهارراه نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
88200118 21 009
ایمیل
O_moradi@sbmu.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامدهای اصلی و ثانویه بیماران پس از غیرقابل شناسایی کردن به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به داده ها 6ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین پس از بررسی توسط فرد مسئول مطالعه اجازه دسترسی به داده ها را خواهند داشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام هرگونه آنالیز بر روی داده ها صرفا با اجازه نویسنده مسئول امکان پذیر خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال درخواست فرد، امکان دسترسی توسط نویسنده مسئول ارزیابی شده و در صورت امکان اجازه دسترسی به داده ها خواهد داده شد
سایر توضیحات