پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

تعیین اثربخشی داروی داکلاتاسویر+سوفوسبویر در بیماران مبتلا به سندرم تنفسی حاد شدید کروناویروس (SARS-covid-19)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی داروی داکلاتاسویر + سوفوسبویر در بیماران مبتلا به کووید

طراحی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد قرار می‌گیرند حجم هر گروه 35 بیمار است. مطالعه حاضر یک مطالعه دوسوکور است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بیمارستان رازی اهواز بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. رادیولوژیست، پزشکانی ارزیابی کننده پیامد درمان و آمارگر از تخصیص افراد به گروه‌ها بی‌اطلاع خواهند بود ولی بیماران و پزشکان معالج از گروه‌های درمانی آگاه خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود بیماران بستری با سن بیشتر از 18 سال خروج واکنش آلرژیک، بارداری یا شیردهی، هرگونه مداخله قبلی ، مصرف Amiodarone، نیاز به تهویه مکانیکی و EGFR کمتر از 50

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله بیماران در کنار توصیه‌های کشوری، یک قرص Daclatasvir / Sofosbuvir روزانه به مدت 7 روز و گروه کنترل دارویی دریافت نمی کنند

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه بهبود بالینی در طی 14 روز از شروع درمان است و به این منظور تب، تعداد تنفس در دقیقه و اشباع اکسیژن بصورت روزانه تعیین می‌شود. معیارهای بهبود بالینی شامل نرمال شدن تب (2/37 درجه سانتیگراد)، میزان تنفس (≥ 24 در دقیقه) و اشباع اکسیژن (94 ≤ در هوای اتاق) و پایدار تا 24 ساعت می‌باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200816048422N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا فخرایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3333 5937

آدرس ایمیل

z.fakhrae@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-25, ۱۳۹۹/۰۴/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی داروی داکلاتاسویر+سوفوسبویر در بیماران مبتلا به سندرم تنفسی حاد شدید کروناویروس (SARS-covid-19)

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثربخشی داروی داکلاتاسویر+سوفوسبویر در بیماران مبتلا به سندرم تنفسی حاد شدید کروناویروس (SARS-covid-19)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 18 سال تعداد تنفس بیش از 30 در دقیقه- اشباع

اکسیژن کمتر از 93 درصد تایید پنومونی توسط سی‌تی اسکن تشخیصی قفسه سینه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروی آمیو دارون نارسایی کلیه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براساس جدول بلوک بندی بیماران در یازده بلوک شش تایی به دو گروه a و b تقسیم و توسط محقق گروه a مداخله و گروه b شاهد در نظر گرفته می شود . طبق تاریخ بستری بیماران بترتیب طبق بلوک بندی در گروه های a و b قرار گرفتند. پنهان سازی مطالعه بصورت دوسوکور می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از ارائه توضیحات به بیماران توسط محقق با استفاده از فرآیند تصادفی دارو تجویز به این صورت که محقق و بیمار اطلاعی از تجویز دارو نداشته و فقط پزشک معالج از تجویز دارو اطلاع دارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

امانیه بیمارستان رازی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1494161965

تاریخ تایید

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID -19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

مرگ ومیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد

تغییرات قفسه سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پیامدهای ثانویه شامل نیاز به تهویه مکانیکی، تغییرات قفسه سینه (روز 14 یا زودتر بر اساس تشخیص پزشک)، حوادث جدی و مرگ و میر می‌باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه مداخله یک قرص Daclatasvir / Sofosbuvir 400/60 میلی‌گرم (شرکت توسعه داروسازی دانش) روزانه به مدت 7 روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: داروهای پروتکل کشوری دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه احمدی
آدرس خیابان
خیابان فلسطین، روبروی فرمانداری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1965149416
تلفن
+98 61 3333 5935
ایمیل
z.fakhrae@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
شهرک گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
+98 61 3333 3311
ایمیل
info@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه جندی شاپور
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا فخرایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
اهواز خیابان فلسطین، روبروی فرمانداری، پلاک روبروی، 61965 14941
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61965 14941
تلفن
+98 61 3333 5935
ایمیل
z.fakhrae@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه احمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

استان خوزستان اهواز خیابان فلسطین، روبروی فرمانداری، پلاک روبروی، 61965 14941

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

14941 61965

تلفن

+98 61 3333 5935

ایمیل

ahmadi-f@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا فخرایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

استان خوزستان اهواز خیابان فلسطین، روبروی فرمانداری، پلاک روبروی، 61965 14941

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6196514941

تلفن

+98 61 3333 5935

ایمیل

z.fakhrae@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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