

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۳

بررسی ایمنی و اثربخشی فاویپیراویر و تنوفویر آلفانامید در بیماران بستری مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی فاویپیراویر و تنوفویر آلفانامید در بیماران بستری مبتلا به کووید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار که به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مشخص شده قرار گرفته و بیماران داروهای خود را با ارائه پاکت حاوی کد دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی بوده که در بیمارستان امام خمینی اردبیل در بیماران مبتلا به کووید 19 که در بخش بستری شده اند و شدت متوسط تا شدید دارند انجام خواهد شد. بیماران بر اساس شرایط ورود به مطالعه انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده فاویپیراویر و گروه دریافت کننده تنوفویر آلفانامید تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص بیماری کووید 19 بر اساس وجود علائم مثبت در سی تی اسکن ریه یا PCR مثبت برای کووید-19؛ نیاز به بستری در بیمارستان؛ سن بیمار بین 16 الی 100 سال؛ امضای فرم رضایت نامه آگاهانه. شرایط عدم ورود: دریافت سایر داروهای آنتی وایرال، نارسایی کلیوی، HIV، بارداری و شیر دهی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده رژیم فاویپیراویر، هشت عدد قرص فاویپیراویر (ساخت شرکت نفس فارمد، ایران) 200 میلی گرم به صورت یکجا. سپس: قرص فاویپیراویر 600 میلی گرم سه بار در روز (هر بار سه عدد قرص) به مدت 7 روز. گروه کنترل: رژیم تنوفویر آلفانامید (ساخت شرکت باختر بیوشیمی)، 25 میلی گرم روزانه، به مدت 7 روز.

متغیرهای پیامد اصلی

مرگ در بیمارستان، طول مدت بستری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150808023559N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۰, 11-10-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۲۰, 11-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۲۰, 2020-10-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه متین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3011 3373 45 98+

آدرس ایمیل

s.matin@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۳۰, 2020-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی فاویپیراویر و تنوفویر آلفانامید در بیماران

بستری مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی فاویپیراویر در مقایسه با تنوفویر آلفانامید در بیماران مبتلا به

کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بیماری کووید 19 بر اساس وجود علائم مثبت در سی تی اسکن ریه یا پی سی آر مثبت برای کووید-19 نیاز به بستری در بیمارستان سن بیمار بین 16 الی 100 سال امضای فرم رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت سایر داروهای آنتی وایرال بارداری ابتلا به HIV شیردهی نارسایی کلیوی

اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615783134
تاریخ تایید
11-04-2020, 1399/01/23
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1399.310

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 16 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی، تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است، خواهد بود. اعداد جدول از سمت چپ خوانده شده و اعداد زوج برای مداخله A و اعداد فرد برای مداخله B در نظر گرفته می شود. به این صورت که محقق بر روی یکی از اعداد دست میگذارد و به سمت راست حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه‌های مختلف تخصیص می دهد. سپس به تعداد حجم نمونه پژوهش، پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکتها)، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت میشود و کارت ها در داخل پاکتهای نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگردد. در نهایت درب پاکتهای نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار میگیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکتهای نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میگردد.

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 اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615783134

تاریخ تایید

11-04-2020, 1399/01/23

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1399.310

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا دو هفته بعد از مداخله به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری تا ترخیص بیمار از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده رژیم فاوپیراویر خواهد بود. این گروه هشت عدد قرص فاوپیراویر 200 میلی گرم (ساخت شرکت نفس فارمد، ایران) به صورت یکجا، سپس قرص فاوپیراویر 600 میلی گرم سه بار در روز (هر بار سه عدد قرص) به مدت 7 روز دریافت خواهد کرد. این پروتکل درمانی در صورت نیاز با توجه به علائم بالینی طبق نظر پزشک معالج می تواند بمدت 10 روز ادامه پیدا کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تنوفویر آلفانامید (ساخت شرکت باختر بیوشیمی) 25

میلی گرم روزانه، به مدت 7 روز دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
سمیه متین
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان شهید جدی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5314156198
تلفن
1410 3325 45 98+
ایمیل
s.matin@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهاد پورفرزی
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹۸۵۹۹۱
تلفن
2247 3352 45 98+
ایمیل
F.pourfarzi@arums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
سمیه متین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان شهید جدی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56198 53141
تلفن
1410 3325 45 98+
ایمیل
s.matin@arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
سمیه متین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان شهید جدی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5314156198
تلفن
1410 3325 45 98+
ایمیل
s.matin@arums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
سمیه متین

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

اردبیل، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5314156198

تلفن

1410 3325 45 98+

ایمیل

s.matin@arums.ac.ir