

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی فاویپیراویر و تنوفوویر 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 تنوفوویر 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 شیردهی.

#### 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 تنوفوویر 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: 11-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمیه متین

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3011 3373 45

##### آدرس ایمیل

s.matin@arums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

#### 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 تنوفوویر آلفانامید در بیماران بستری مبتلا به کووید-19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی فاویپیراویر در مقایسه با تنوفوویر 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 شیر دهی نارسایی کلیوی

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 میگردد. 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

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

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 بیماران

**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 فابپیراویر خواهد بود. این گروه هشت عدد قرص فابپیراویر 200 میلی گرم (ساخت شرکت نفس فارمد، ایران) به صورت یکجا، سپس قرص فابپیراویر 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

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## 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

## 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

## 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

## 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

**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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

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

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**

## 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