پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی فاویپیراویر و تنوفوویر آلافنامید 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 آلافنامید 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.

گروه‌های 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 آلافنامید (ساخت شرکت باختر بیوشیمی)، 25 میلی‌گرم 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: **2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 45 3373 3011

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 آلافنامید در بیماران بستری مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی فاویپیراویر در مقایسه با تنوفوویر آلافنامید 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، تصادفي سازي ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفي، مجموعه انبوهي از اعداد است كه بدون الگو و يا نظم مشخصي و به صورت كاملاً تصادفي توليد شده و به صورت جدول در آمده است، خواهد بود. اعداد جدول از سمت چپ خوانده شده واعداد زوج براي مداخله A و اعداد فرد براي مداخله B در نظر گرفته می شود. به اين صورت كه محقق برروي يكي از اعداد دست ميگذارد و به سمت راست حركت كرده و اعداد را ثبت و به گروههاي مختلف تخصيص مي دهد. سپس به تعداد حجم نمونه پژوهش، پاكت نامه با لفاف آلومينيومي (به منظور عدم وضوح محتواي پاكتها)، تهيه و هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت ميشود و كارت ها در داخل پاكتهای نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكتها شماره گذاري به همان ترتيب انجام ميگيرد. در نهايت درب پاكتهای نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار ميگيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكتهاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار ميگردد.

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
2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳

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 فاویپیراویر خواهد بود. این گروه هشت عدد قرص فاویپیراویر 200 میلی گرم(ساخت شرکت نفس فارمد، ایران) به صورت یکجا، سپس قرص فاویپیراویر 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: تنوفوویر آلافنامید (ساخت شرکت باختر بیوشیمی) 25

میلی‌گرم 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
+98 45 3325 1410
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 پورفرضی
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹۸۵۹۹۱
تلفن
+98 45 3352 2247
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اردبیل, خیابان شهید جدی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56198 53141
تلفن
+98 45 3325 1410
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اردبیل, خیابان شهید جدی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5314156198
تلفن
+98 45 3325 1410
ایمیل
s.matin@arums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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
+98 45 3325 1410
ایمیل
s.matin@arums.ac.ir

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