

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مطالعه چند مرکزی تصادفی مقایسه اثربخشی داروی سوفوسبویور داکلاتاسویور با دارونما در درمان بیماران سرپایی مبتلا به کووید 19

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200831048568N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-09-11, ۱۳۹۹/۰۶/۲۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
علی علی عسگری  
نام سازمان / نهاد  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2101 8490 21 98+  
آدرس ایمیل  
aliasgari@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2020-09-10, ۱۳۹۹/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه چند مرکزی تصادفی مقایسه اثربخشی داروی سوفوسبویور داکلاتاسویور با دارونما در درمان بیماران سرپایی مبتلا به کووید 19

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی داروی سوفوسبویور داکلاتاسویور در درمان بیماران سرپایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان شکست درمان سرپایی در دو گروه سوفوسبویور داکلاتاسویور و دارونما در بیماران مبتلا به کووید-19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای کنترل با دارونما و چهارسوکور چندمرکزی با دو گروه موازی با نسبت 1:1 و پیامد بستری در بیمارستان یا مرگ و میر طی 14 روز

#### نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه های شبکه بهداشتی شهری ویژه بیماران کووید

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود (inclusion): افراد بزرگسال (بالای 18 سال سن) در طی 7 روز پیش از مراجعه یکی از علایم (تب، سرفه، تنگی نفس، ناراحتی در قفسه سینه، از دست رفتن حس بویایی یا چشایی و درد شدید بدن) را داشته باشند و نتیجه آزمایش PCR مثبت برای کووید داشته باشند و در زمان ورود به مطالعه نیاز به بستری نداشته باشند و رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشند و قادر به همکاری در پیگیری بالینی باشند، واجد شرایط ورود به مطالعه هستند. ب. معیارهای عدم ورود (exclusion): سابقه فردی ابتلا به کووید-19، بارداری یا شیردهی، بیماری کلیوی شناخته شده با  $eGFR < 30$  یا نیازمند دیالیز، استفاده از داروهای دارای تداخل با داروهای مطالعه مانند آمبودارون یا وارفارین، تعداد ضربان قلبی زیر 50 در دقیقه، دریافت هرگونه داروی دارای اثر احتمالی بر کووید طی یک ماه اخیر اعم از درمانهای تحقیقاتی یا استفاده مشفقانه از داروها

#### گروه های مداخله

بیماران روزانه یک عدد قرص سوفوسبویور 400 میلی گرم + داکلاتاسویور 60 میلی گرم (سووداک، ساخت شرکت فن آوران روژان محقق دارو) یا دارونما دریافت می کنند. طول مدت درمان 10 روز است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی شکست درمان سرپایی در پایان 14 روز از ورود به مطالعه در دو گروه پیامد اصلی مطالعه می باشد. شکست درمانی بصورت نیاز به بستری در بیمارستان یا مرگ و میر به هر علت تعریف می شود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

SODACAN

#### اطلاعات ثبت در مرکز

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهش‌کنده بیماری‌های گوارش و کبد- دانشگاه علوم

پزشکی تهران

##### آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی، خ جلال آل احمد

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1411713135

##### تاریخ تأیید

1399/05/25, 2020-08-15

##### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DDRI.REC.1399.014

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری ویروس کرونا

##### کد ICD-10

U07.1

##### توصیف کد ICD-10

COVID-19 confirmed by laboratory testing

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فراوانی شکست درمان سرپایی در پایان 14 روز از ورود به مطالعه در دو گروه پیامد اصلی مطالعه می‌باشد. شکست درمانی بصورت نیاز به بستری در بیمارستان یا مرگ و میر به هر علت تعریف می‌شود. نیاز به بستری با تصمیم یک پزشک برای بستری بیمار در بیمارستان تعریف می‌شود، بنابراین در صورتی که بیمار با نظر شخصی و بر خلاف دستور پزشک به بستری در بیمارستان رضایت ندهد، (ترک با رضایت شخصی) همچنان شکست درمان تلقی خواهد شد.

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از ورود به مطالعه

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بزرگسال (بالای 18 سال سن) شروع یکی از علائم در طی 7 روز پیش از مراجعه: تب، سرفه، تنگی نفس، ناراحتی در قفسه سینه، از دست رفتن حس بویایی یا چشایی، درد شدید بدن یا ضعف شدید نتیجه آزمایش PCR مثبت برای عفونت SARS-CoV-2 داشتن رضایت به شرکت در مطالعه قادر به همکاری در پیگیری بالینی عدم نیاز به بستری در زمان ورود به مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه فردی ابتلا به کووید-19 بارداری یا شیردهی بیماری کلیوی شناخته شده با  $eGFR < 30$  نیازمند دیالیز استفاده از داروهای دارای تداخل با داروهای مطالعه مانند آمبودارون یا وارفارین تعداد ضربان قلبی زیر 50 در دقیقه دریافت هرگونه داروی دارای اثر احتمالی بر کووید طی یک ماه اخیر اعم از درمانهای تحقیقاتی یا استفاده مشفقانه از داروها

#### 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
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 2000

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در مطالعه بر اساس یک توالی تولید شده با کامپیوتر بصورت متمرکز در پژوهش‌کنده گوارش با نسبت 1:1 در بلوکهای 4 تایی به دو گروه درمانی وارد می‌شوند. هیچ گونه طبقه بندی در این فهرست تصادفی اعمال نخواهد شد. قرص های دارو و دارونما بصورت متمرکز در پژوهش‌کنده گوارش بسته بندی می‌شوند و بسته های دارو تنها یک برجسب شماره (عدد متوالی) می‌خورند و سپس برای مراکز درمانی همکار مطالعه ارسال می‌شوند. هیچ گونه اطلاعاتی مبنی بر جدول تصادفی یا نوع داروی موجود در بسته های دارویی در اختیار بیماران، پزشکان یا مدیران مراکز درمانی همکار مطالعه قرار نخواهد گرفت. به این ترتیب پنهان سازی (allocation concealment) نیز به طور کامل قبل از ورود بیمار به مطالعه انجام می‌شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

طرفهای بسته بندی حاوی دارو بدون نام بوده و بر روی آنها تنها یک شماره ثبت در طرح تحقیقاتی وجود دارد. به این ترتیب، هیچ یک از بیماران، ثبت نام کنندگان، پزشکان معالج، همکارانی که پیگیری بالینی و ارزیابی پیامدهای را بر عهده دارند و افرادی که آنالیز آماری داده های مطالعه را انجام می‌دهند، پیش از ورود به مطالعه (allocation concealment) و پس از ورود به مطالعه (blinding) از گروه درمانی بیمار اطلاع نخواهند داشت.

#### دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تعداد روزهای درمان سرپایی (فاصله زمانی از ورود به مطالعه تا بستری)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از ورود به مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بالینی

**2**

### شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در بیمارستان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از ورود به مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بالینی

**3**

### شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری در ICU

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از ورود به مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بالینی

**4**

### شرح متغیر پیامد

نیاز به تهویه مکانیکی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از ورود به مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بالینی

**5**

### شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی تا بهبودی کامل بالینی (روز)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از ورود به مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بالینی

**6**

### شرح متغیر پیامد

نیاز به مراجعه به اورژانس بیمارستانی بنا به تصمیم بیمار

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از ورود به مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بالینی

**7**

### شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از ورود به مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بالینی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران روزانه یک عدد قرص سوفوسبوویر 400 میلیگرم + داکلاتاسویر 60 میلیگرم (سووداک، ساخت شرکت فن آوران روزان محقق دارو) یا دارونما دریافت می‌کنند. طول مدت درمان 10 روز است.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران روزانه یک عدد قرص دارونما (مشابه سووداک، ساخت شرکت فن آوران روزان محقق دارو) دریافت می‌کنند. طول مدت درمان 10 روز است.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

علی علی عسگری

#### آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی، خ جلال آل احمد

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1411713135

#### تلفن

5000 8241 21 98+

#### ایمیل

aliasgari@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

شاهین مرآت

#### آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی، خ جلال آل احمد

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1411713135

#### تلفن

5000 8241 21 98+

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خ جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
2101 8490 21 98+  
فکس  
ایمیل  
aliasgari@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
علی علی عسگری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
بیمارستان شریعتی، جلال آل احمد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
5000 8241 21 98+  
ایمیل  
aliasgari@tums.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

ایمیل  
shahin.merat@gmail.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
ITPC-2020  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
ائتلاف آمادگی درمانی بین المللی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خارجی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: بین‌المللی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
علی علی عسگری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
بیمارستان شریعتی، جلال آل احمد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
5000 8241 21 98+  
ایمیل  
aliasgari@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
علی علی عسگری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص