

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

**مقایسه اثربخشی و ایمنی رژیم ترکیبی (آتازاناویر/ریتوناویر) / هیدروکسی کلروکین با
کلترا (لوپیناویر/ریتوناویر) / هیدروکسی کلروکین در بیماران کووید-19 بستری شده با
شدت متوسط، مطالعه دوسو کور تصادفی شده**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی و ایمنی (آتازاناویر/ریتوناویر) / هیدروکسی کلروکین با (لوپیناویر/ریتوناویر) / هیدروکسی کلروکین در بیماران کووید-19 بستری شده با شدت متوسط

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوپه کور تصادفی شده با گروه های موازی در فاز 3 بر روی 128 بیمار مبتلا به کووید-19 با شدت متوسط اجرا می گردد. جهت تصادفی سازی تخصیص درمان به دو بازوی مداخله از نرم افزار آنلاین Sealed envelope استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با تنگی نفس و O2Sat کمتر از 94% که احتمالاً در نمای سی تی اسکن ریه ی خود شواهد مینی بر پنومونی ناشی از کووید 19 با شدت متوسط (درگیری حداکثر 3 یا 4 لوب ریه با وسعت کمتر از یک سوم حجم هر لوب یا ابتلای یک یا دو لوب با وسعت بیشتر) دارند و در اپیدمی 2020 به بیمارستان رازی قائم شهر مراجعه می کنند، وارد مطالعه خواهند شد. محقق و ارزیاب نهایی نسبت به نوع مداخله کور می باشند و تخصیص درمان تحت نظارت پزشکی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: امضای رضایت نامه کتبی؛ سن 18-75 سال؛ ابتلا به شدت متوسط کووید-19 معیارهای خروج: سابقه بستری به دلیل COVID-19؛ شرکت در هر کارآزمایی بالینی دیگر برای درمان COVID-19؛ بیماران تحت تهویه ی مکانیکی در شروع مطالعه؛ حساسیت به آتازاناویر؛ سرطان فعال؛ نقص سیستم ایمنی یا immune compromised؛ ECG اولیه غیر نرمال؛ بارداری و شیردهی؛ نارسایی کلیوی؛ نارسایی شدید کبدی؛ multi organ failure؛ مصرف همزمان با القاکننده های CYP3A4

گروه های مداخله

در گروه A، هیدروکسی کلروکین 400 میلی گرم تک دوز در روز اول به همراه کلترا هر 12 ساعت 2 عدد به مدت 5 روز و در گروه B، هیدروکسی کلروکین 400 میلی گرم تک دوز در روز اول به همراه آتازاناویر/ریتوناویر روزانه یک عدد به مدت حداقل 5 روز دریافت می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: ایجاد بهبودی طی 10 روز از شروع دارو درمانی پیامدهای ثانویه: بهبود طی 14 روز پس از شروع دارو درمانی؛ میزان زنده ماندن؛ تعداد روزهای بستری بودن در بیمارستان؛ تعداد روزهای ایتنوبه بودن؛ تعداد روزهای بستری در ICU

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200328046886N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2020, 1399/07/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-10-2020, 1399/07/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2020, 1399/07/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده عباسپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1035 4203 11 98+

آدرس ایمیل

dr.abbaspour1@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, 1399/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, 1399/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی رژیم ترکیبی (آتازاناویر/ریتوناویر) / هیدروکسی کلروکین با کلترا (لوپیناویر/ریتوناویر) / هیدروکسی کلروکین در بیماران کووید-19 بستری شده با شدت متوسط، مطالعه دوسو کور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی رژیم ترکیبی (آتازاناویر/ریتوناویر) / هیدروکسی کلروکین در بیماران کووید-19 بستری شده با شدت متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اخذ فرم رضایت آگاهانه کتبی از تمام بیماران یا قیم آن ها سن 18 تا 75 سال داشتن یکی از علائم زیر: - سرفه خشک - ضعف و خستگی شدید - تنگی نفس - احساس درد و فشار در قفسه سینه - با یا بدون تب بیشتر از 38 درجه سانتی گراد شروع علائم کمتر مساوی 7 روز تشخیص کووید-19 با شدت متوسط بر اساس درگیری حداکثر 3 یا 4 لوب ربوی با وسعت کمتر از یک سوم حجم هر لوب یا ابتلای یک یا دو لوب با وسعت بیشتر در نمای سی تی اسکن بیمار $O2Sat < 94\%$ داشتن تمام موارد 1 تا 4 و حداقل یکی از موارد 5 یا 6 الزامی است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بستری به دلیل کووید-19 شرکت در هر کارآزمایی بالینی دیگر جهت درمان کووید-19 بیماران تحت تهویه ی مکانیکی در شروع مطالعه برادی کاردی حساسیت به آتازاناویر سرطان فعال نقص سیستم ایمنی یا ECG immune compromised اولیه غیر نرمال بارداری و شیردهی نارسایی کلیوی (CLCr < 50 mL/min) نارسایی شدید کبدی (Multi organ failure) Child-pough C مصرف همزمان داروهای ریفامپین، کاربامازپین، فنی توتین

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پیش از تصادفی سازی تأثیر عوامل مخدوشگر در دو بازوی درمانی تعدیل گردید. جهت تصادفی سازی تخصیص درمان به دو بازوی درمانی A و B (به ترتیب رژیم کلترا/هیدروکسی کلروکین و رژیم آتازاناویر/ریتوناویر/هیدروکسی کلروکین) از نرم افزار آنلاین Sealed envelope استفاده شد و بدین ترتیب تعداد 120 بیمار در 30 بلوک 4 تایی قرار گرفتند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت رفع Confounding by indication و نیز Confounding by severity، محقق (دستیار داروسازی بالینی) و بیماران نسبت به نوع درمان Blind خواهند بود. تخصیص درمان مطابق با بلوک فوق الذکر تحت نظارت پزشک صورت خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تاریخ تأیید

2020-08-12, ۱۳۹۹/۰۵/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.602

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثربخشی و ایمنی آتازاناویر در کووید-19

کد ICD-10

U07.1 COVI

توصیف کد ICD-10

Virus Identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد بهبودی طی 10 روز از شروع دارو درمانی بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه طی 10 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری O2 saturation % توسط پالس اکسی متر و علائم بالینی تحت نظر پزشک معالج شامل (عدم وجود تب - عدم وجود تنگی نفس - عدم وجود سرفه یا بهبود آن - عدم وجود خستگی یا بهبود آن - تحمل خوراکی برای حداقل 24 ساعت)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان زنده مانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست طراحی شده

2

شرح متغیر پیامد

بهبود طی 14 روز پس از شروع دارودرمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا روز 14 ام پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری O2 saturation % توسط پالس اکسی متر و علائم بالینی تحت نظر پزشک معالج شامل (عدم وجود تب - عدم وجود تنگی نفس - عدم وجود سرفه یا بهبود آن - عدم وجود خستگی یا بهبود آن - تحمل خوراکی برای حداقل 24 ساعت)

3

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست طراحی شده

4

شرح متغیر پیامد

تعداد روزه‌های بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست طراحی شده

5

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای اینتوبه بودن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست طراحی شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هیدروکسی کلروکین 400 میلی گرم تک دوز در روز اول به همراه آتازاناویر/ریتوناویر 300/100 میلی‌گرم روزانه یک عدد (در این گروه روزانه 2 وعده دارو تجویز می گردد که یک وعده شامل پلاسبو می باشد) به مدت حداقل 5 روز دریافت می شود. ملاحظات مصرف آتازاناویر: در صورتی که بیمار PPIs دریافت می کند، لازم است پرستار فاصله زمانی حداقل 12 ساعت پس از PPIs و حداقل 2 ساعت پس از H2 بلاکر رعایت شود. دارو با یا پس از غذا مصرف شود. تداخلات دارویی با آتازاناویر شامل مصرف استاتین ها، الفاکننده و مهارکننده های CYP3A4 جهت تعدیل دوز لحاظ می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کلتر (لوپیناویر/ریتوناویر) (200/50) هر 12 ساعت 2

عدد به مدت حداقل 5 روز و 400 میلی‌گرم هیدروکسی کلروکین تک دوز در روز اول مطالعه تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

حمیده عباسپور کاسگری

آدرس خیابان

خیابان یوسف رضا

شهر

قائم شهر

استان

مازندران

کد پستی

4565686143

تلفن

8018 4221 11 98+

فکس

8011 4221 11 98+

ایمیل

razi-ghh@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://razihospital.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)،

ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

publicrel@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

dr.abbaspour1@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حمیده عباسپور کاسگری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ساری، کیلومتر 18 جاده خزرآباد، مجتمع پیامبر اعظم، دانشکده

داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4763947444

تلفن

1035 4203 11 98+

ایمیل

dr.abbaspour1@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل دسترسی خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از یک ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تحت شرایطی که محققان تمایل خود را اعلام کرده باشند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در زمان کوتاه پس از درخواست با ایمیل در دسترس خواهد بود

سایر توضیحات

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

حمیده عباسپور کاسگری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ساری-کیلومتر 18 جاده خزرآباد-مجتمع دانشگاه علوم پزشکی

پیامبر اعظم (ص)-دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4763947444

تلفن

1035 4203 11 98+

ایمیل

dr.abbaspour1@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حمیده عباس پور کاسگری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ساری-کیلومتر 18 جاده خزرآباد-مجتمع دانشگاه علوم پزشکی

پیامبر اعظم (ص)-دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4763947444

تلفن

1035 4203 11 98+

ایمیل