

Clinical Trial Protocol

Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

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

General information

Reason for update

Acronym

IRCT registration information

IRCT registration number: **IRCT20200328046886N2**

Registration date: **2020-10-12, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱**

Registration timing: **registered_while_recruiting**

Last update: **2020-10-12, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱**

Update count: **0**

Registration date

۱۳۹۹/۰۷/۲۱, 2020-10-12

Registrant information

Name

حمیده عباسپور

Name of organization / entity

Country

جمهوری اسلامی ایران

Phone

1035 4203 11 98+

Email address

dr.abbaspour1@yahoo.com

Recruitment status

Recruitment complete

Funding source

Expected recruitment start date

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

Expected recruitment end date

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

Actual recruitment start date

empty

Actual recruitment end date

empty

Trial completion date

empty

Protocol summary

Study aim

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

Design

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.

Settings and conduct

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 پزشک می باشد.

Participants/Inclusion and exclusion criteria

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 الفاکننده های CYP3A4

Intervention groups

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.

Main outcome variables

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

Scientific title

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

Public title

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

Purpose

Treatment

Inclusion/Exclusion criteria**:Inclusion criteria**

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

:Exclusion criteria

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 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

Age

From 18 years old to 75 years old

Gender

Both

Phase

3

Groups that have been masked

- Participant
- Investigator
- Outcome assessor

Sample size

Target sample size: 120

(Randomization (investigator's opinion

Randomized

Randomization description

پیش از تصادفی سازی تاثیر عوامل مخدوشگر در دو بازوی درمانی تعدیل گردید. جهت تصادفی سازی تخصیص درمان به دو بازوی درمانی A و B (به ترتیب رژیم کلتر/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

(Blinding (investigator's opinion

Double blinded

Blinding description

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.

Placebo

Not used

Assignment

Parallel

Other design features**Secondary Ids**

empty

Ethics committees**1****Ethics committee****Name of ethics committee**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مازندران

Street address

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

City

ساری

Province

مازندران

Postal code

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

Approval date

۱۳۹۹/۰۵/۲۲, 2020-08-12

Ethics committee reference number

IR.MAZUMS.REC.1399.602

Health conditions studied**1****Description of health condition studied**

اثربخشی و ایمنی آتازاناویر در کووید-19

ICD-10 code

U07.1 COVI

ICD-10 code description

Virus Identified

Primary outcomes**1****Description**

ایجاد بهبودی طی 10 روز از شروع دارو درمانی بهبودی

Timepoint

روزانه طی 10 روز پس از شروع مداخله

Method of measurement

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)

Secondary outcomes**1****Description**

میزان زنده مانی

Timepoint

روزانه

عدد به مدت حداقل 5 روز و 400 میلیگرم هیدروکسی کلروکین تک دوز در روز اول مطالعه تجویز می شود

Category

Treatment - Drugs

Method of measurement

چک لیست طراحی شده

2

Recruitment centers

1

Recruitment center

Name of recruitment center

بیمارستان رازی

Full name of responsible person

حمیده عباسپور کاسگری

Street address

خیابان یوسف رضا

City

قائم شهر

Province

مازندران

Postal code

4565686143

Phone

8018 4221 11 98+

Fax

8011 4221 11 98+

Email

razi-ghh@mazums.ac.ir

Web page address

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

Description

بهبود طی 14 روز پس از شروع دارودرمانی

Timepoint

روزانه تا روز 14 ام پس از شروع مداخله

Method of measurement

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

Description

تعداد روزهای بستری در بیمارستان

Timepoint

روزانه

Method of measurement

چک لیست طراحی شده

4

Description

تعداد روزهایی بستری در ICU

Timepoint

روزانه

Method of measurement

چک لیست طراحی شده

Sponsors / Funding sources

1

Sponsor

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

Full name of responsible person

معاون تحقیقات و فناوری

Street address

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

City

ساری

Province

مازندران

Postal code

4815733971

Phone

4000 3304 11 98+

Email

publicrel@mazums.ac.ir

Grant name

Grant code / Reference number

Is the source of funding the same sponsor

?organization/entity

Yes

Title of funding source

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

Proportion provided by this source

100

Description

تعداد روزهای ایتنوبه بودن

Timepoint

روزانه

Method of measurement

چک لیست طراحی شده

1

Description

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، الفاکندنه و مهارکننده های CYP3A4 جهت تعدیل دوز لحاظ می گردد.

Category

Treatment - Drugs

2

Description

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

Email
dr.abbaspour1@yahoo.com
Web page address

Public or private sector
Public
Domestic or foreign origin
Domestic

Person responsible for updating data

Category of foreign source of funding
empty

Country of origin

Type of organization providing the funding
Academic

Contact

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

Full name of responsible person

حمیده عباسپور کاسگری

Position

استادیار

Latest degree

Specialist

Other areas of specialty/work

داروسازی

Street address

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

داروسازی

City

ساری

Province

مازندران

Postal code

4763947444

Phone

1035 4203 11 98+

Email

dr.abbaspour1@yahoo.com

Sharing plan

(De)identified Individual Participant Data Set (IPD)

Yes - There is a plan to make this available

Study Protocol

Yes - There is a plan to make this available

Statistical Analysis Plan

Yes - There is a plan to make this available

Informed Consent Form

Yes - There is a plan to make this available

Clinical Study Report

Yes - There is a plan to make this available

Analytic Code

Yes - There is a plan to make this available

Data Dictionary

Yes - There is a plan to make this available

Title and more details about the data/document

کل داده ها قابل دسترسی خواهد بود

When the data will become available and for how long

از یک ماه پس از چاپ نتایج

To whom data/document is available

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

Under which criteria data/document could be used

تحت شرایطی که محققان تمایل خود را اعلام کرده باشند

From where data/document is obtainable

آدرس پست الکترونیک

What processes are involved for a request to access data/document

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

Comments

Person responsible for general inquiries

Contact

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

Full name of responsible person

حمیده عباسپور کاسگری

Position

استادیار

Latest degree

Specialist

Other areas of specialty/work

داروسازی

Street address

ساری-کیلومتر 18 جاده خزرآباد-مجتمع دانشگاه علوم پزشکی

پیامبر اعظم (ص)-دانشکده داروسازی

City

ساری

Province

مازندران

Postal code

4763947444

Phone

1035 4203 11 98+

Email

dr.abbaspour1@yahoo.com

Person responsible for scientific inquiries

Contact

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

Full name of responsible person

حمیده عباس پور کاسگری

Position

استادیار

Latest degree

Specialist

Other areas of specialty/work

داروسازی

Street address

ساری-کیلومتر 18 جاده خزرآباد-مجتمع دانشگاه علوم پزشکی

پیامبر اعظم (ص)-دانشکده داروسازی

City

ساری

Province

مازندران

Postal code

4763947444

Phone

1035 4203 11 98+

