پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر درمانی داروی رمدسیویر بر روی بیماران مبتلا به کووید-19 (COVID-19) یک مطالعه کارآزمایی بالینی تک بازو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر درمانی داروی رمدسیویر بر روی بیماران مبتلا به کووید-19 (COVID-19) مراجعه کننده به بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تک بازو

طراحی
کارآزمایی بالینی تک بازو ، بدون گروه کنترل با حجم نمونه 50 نفر ، فاز 3_2 کارآزمایی بالینی

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام طرح بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی اهواز می باشد، نمونه گیری به روش آسان از بیماران بدون تخصیص تصادفی و بدون کورسازی بوده و مطالعه کارازمایی بالینی تک بازو بوده. داروی رمدسیویر استفاده میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بالای 18 سال، تست واکنش زنجیره پلی مراز مثبت برای کرونا ویروس، درگیری ریوی شدید در تصویربرداری ، اشباع اکسیژن کمتر از 90 درصد با نازال کانولا یا شمارش تنفس بیشتر از 30. شرایط عدم ورود: درمان همزمان با داروهای ضد ویروسی دیگر به جز انچه در پروتکل کشوری قید شده، بیماری زمینه ای همراه ، واکنش آلرژیک به رمدسیویر، خانم های بادار یا شیرده احتمال انتقال به بیمارستان دیگر که امکان دسترسی به داروهای مطالعه را نداشته باشند، شواهدی از نارسایی چند ارگان، دریافت هرگونه درمان آزمایشی برای کووید 19، بیماران تحت تهویه مکانیکی در شروع مطالعه، الانین امینو ترانسفراز یا آسپارتات امینو ترانسفراز بالای 5 برابر حد طبیعی، کلیرنس کراتینین کمتر از 50 میلی لیتر در دقیقه

گروه‌های مداخله
گروه هدف: در روز اول تحت درمان با داروی رمدسیویر با دو ویال 100 میلی گرمی به صورت داخل وریدی که در طی مدت 30 دقیقه تا دو ساعت انفوزیون شود و بعد از آن 100 میلی گرم روزانه در روزهای دوم، سوم و چهارم و پنجم قرار می گیرد. هر ویال با 19 سی سی آب مقطر آماده سازی می شود و با سرم سالین 0.9% رقیق می شود

متغیرهای پیامد اصلی
طول مدت بستری، اشباع اکسیژن، تب، تنگی نفس، سرفه، تعداد تنفس، شمارش لنفوسیت خون، پروتئین واکنشگر سی، آلانین آمینو ترانسفراز، آسپارتات آمینو ترانسفراز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200404046937N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهران ورناصری قندعلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3333 7446
آدرس ایمیل
varnaseri-m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-27, ۱۳۹۹/۰۷/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی داروی رمدسیویر بر روی بیماران مبتلا به کووید-19 (COVID-19) یک مطالعه کارآزمایی بالینی تک بازو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رمدسیویر در کووید-19 (COVID-19)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بالاتر تست واکنش زنجیره پلی مراز مثبت برای کرونا ویروس درگیری ریوی شدید در تصویربرداری که علیرغم دریافت پروتکل های استاندارد درمانی ظرف 72 ساعت از شروع درمان ضد ویروسی، سیر پیشرونده دارد اشباع اکسیژن کمتر از 90 درصد با نازال کانولا یا شمارش تنفس بیشتر از 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان همزمان با داروهای ضد ویروسی دیگر به جز انچه در پروتکل کشوری قید شده بیماری همراه مثل بدخیمی ، نارسایی قلبی پیشرفته، سیروز، افراد تحت دیالیز،سکته مغزی، آلزایمر، بیماری های نورولوژیک پیشرفته، بیماری تنفسی پیشرفته واکنش آلرژیک به رمدسیویر خانم های بادار یا شیرده احتمال انتقال به بیمارستان دیگر که امکان دسترسی به داروهای مطالعه را نداشته باشند شواهدی از نارسایی چند ارگان دریافت هرگونه درمان آزمایشی برای کووید 19 بیماران تحت تهویه مکانیکی در شروع مطالعه الانین امینو ترانسفراز یا آسپارتات امینو ترانسفراز بالای 5 برابر حد طبیعی - کلیرنس کراتینین کمتر از 50 میلی لیتر در دقیقه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

آدرس خیابان

گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، ساختمان مرکزی، کمیته اخلاق

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6133744151

تاریخ تایید

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.407

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید- 19 (COVID-19)

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Corona virus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز اخر بستری بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

2

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار و پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار و پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار و پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز هفتم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اگلوتیناسیون

6

شرح متغیر پیامد
شمارش لنفوسیت های خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز هفتم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه شمارش سلولی

7

شرح متغیر پیامد
الانین امینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز هفتم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین مقدار انزیم موجود در سرم با روش بیوشیمی

8

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز هفتم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین مقدار انزیم موجود در سرم با روش بیوشیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه هدف در روز اول تحت درمان با داروی رمدسیویر متشکل از دو ویال 100 میلی گرمی یعنی 200 میلی گرم به صورت داخل وریدی که در طی مدت 30 دقیقه تا دو ساعت انفوزیون شود و بعد از آن 100 میلی گرم روزانه در روزهای دوم، سوم و چهارم و پنجم قرار می گیرد. هر ویال با 19 سی سی آب مقطر آماده سازی می شود و با سرم سالین 0.9% رقیق می شود. سپس بیماران به طور روزانه مانیتورخواهند گردید و در انتهای 5 روزه دوره درمان نیز بررسی خواهند شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه احمدی
آدرس خیابان
امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی6196514941
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 3333 7446
ایمیل
ahmadi-f@ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
مهران ور ناصری
آدرس خیابان
کوت عبداله، خیابان 5 گندمکار، بیمارستان سینا
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155819993
تلفن
+98 61 3555 0592
ایمیل
drvarnasseri.m@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، سازمان مرکزی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135539345
تلفن

+98 61 3311 3815
ایمیل
ahmadi-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
روح انگیز نشیبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 3333 7446
ایمیل
dr.r.nashibi@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهران ورناصری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 3333 7446
ایمیل
drvarnasseri.m@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهران ورناصری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 3333 7446
ایمیل
drvarnasseri.m@gmail.com

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