

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 2\_3 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 کارآزمایی 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 مرز 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 آنچه در پروتکل کشوری قید شده، بیماری زمینه ای همراه، واکنش آلرژیک به رمدسیویر، خانم های باردار 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 آمینو ترانسفراز یا اسپاراتات آمینو ترانسفراز بالای 5 برابر حد طبیعی، کلیرنس کراتینین کمتر از 50 میلی لیتر در دقیقه

#### گروه های 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، اسپاراتات آمینو ترانسفراز

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200404046937N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-10-2020، 1399/07/23  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-10-2020، 1399/07/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-14، 1399/07/23

#### 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، 1399/07/06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-27، 1399/08/06

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

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

سن 18 سال و بالاتر تست واکنش زنجیره پلی مرز 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 کاتولا یا شمارش تنفس بیشتر از 30

درمان همزمان با داروهای ضد ویروسی دیگر به جز آنچه در پروتکل کشوری قید شده بیماری همراه مثل بدخیمی، نارسایی قلبی پیشرفته، سیروز، افراد تحت دیالیز، سکنه مغزی، آلزایمر، بیماری های نورولوژیک پیشرفته، بیماری تنفسی پیشرفته واکنش آلرژیک به رمدسیوبر خانم های باردار 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 الانینو ترانسفراز یا اسپارتات امینو ترانسفراز بالای 5 برابر حد طبیعی - کلیرنس کراتینین کمتر از 50 میلی لیتر در دقیقه

## بیماری های (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 اندازه گیری

روز اول و روز آخر بستری بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

دماسنج

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه با بیمار و پرونده بیمار

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

## مراکز بیمار گیری

4

### شرح متغیر پیامد

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

1

### مرکز بیمار گیری

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

5

### شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر سی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز اول و روز هفتم مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت آگلوتیناسیون

2

### مرکز بیمار گیری

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

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

الاین آمینو ترانسفراز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز اول و روز هفتم مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تعیین مقدار آنزیم موجود در سرم با روش بیوشیمی

8

### شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینو ترانسفراز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز اول و روز هفتم مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تعیین مقدار آنزیم موجود در سرم با روش بیوشیمی

## 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

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه هدف در روز اول تحت درمان با داروی رمدسیوبر متشکل از دو وبال 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 وبال با 19 سی سی آب مقطر آماده سازی می شود و با سرم سالین 0.9% رقیق می شود. سپس بیماران به طور روزانه مانیتور خواهند گردید و در انتهای 5 روزه دوره درمان نیز بررسی خواهند شد

طبقه بندی

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عفونی  
آدرس خیابان  
امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6196514941  
تلفن  
7446 3333 61 98+  
ایمیل  
drvarnasseri.m@gmail.com

### فرد مسوول به روز 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  
7446 3333 61 98+  
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

3815 3311 61 98+  
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  
کشور  
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  
7446 3333 61 98+  
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