پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی ایمنی و کارایی داروی فاویپیراویر شرکت داروسازی عبیدی در کوتاه کردن دوره انتشار ویروس در مبتلایان به بیماری خفیف تا متوسط COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین ایمنی و کارایی داروی فاویپیراویر در کوتاه کردن دوره انتشار ویروس بیماران خفیف تا متوسطCOVID-19

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده طبقه ای (بر اساس سه مرکز بیمارگیری)، دارای گروه کنترل، دو بازو، به صورت موازی ، بدون کورسازی، فاز 3 بر روی 126 بیمار (هر گروه 63 بیمار) که برای تهیه زنجیره تصادفی سازی از سایت sealedenvelope استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دارای علایم خفیف تا متوسط بیماری کووید با نتیجه تست پی سی ار مثبت، از طرف آزمایشگاه به یکی از سه مرکز بیمارگیری (بیمارستان امام، بیمارستان لقمان، بیمارستان رسول اکرم) ارجاع می شوند. در مرکز بیمارگیری، بیماران حائز شرایط به یکی از گروه های مطالعه اختصاص می یابند. سپس تا 28 روز از طریق مصاحبه تلفنی از نظر علایم پیگیری می شوند و در طول دوره پیگیری دو بار تست پی سی ار انجام می دهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران کووید-19 خفیف تا متوسط بیماری (بر اساس تعاریف دستورالعمل کشوری) و نتیجه تست PCR آنها برای عفونت ویروسی کووید-19 مثبت شده است. معیارهای عدم ورود: هر بیماری یا اختلال دیگری که طبق نظر محقق، بیمار را در صورت ورود به مطالعه، در معرض خطر قرار دهد یا موجب موجب اختلال جذب فاویپیراویر شود.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: فاویپیراویر خوراکی ساخت شرکت داروسازی دکتر عبیدی، 3200 میلی گرم روز اول به صورت دوبار در روز (هر بار 1600 میلی گرم) و در 4 روز بعد به صورت 1200 میلی گرم دوبار در روز(هربار 600میلی گرم) گروه کنترل: هیدروکسی کلروکین خوراکی، (ساخت سازنده های دارویی داخل کشور)، 400 میلی گرم روز اول به صورت دوبار در روز (هر بار 200 میلی گرم) و 200 میلی گرم در 4 روز بعد به صورت دوبار در روز(هربار 100میلی گرم) که می تواند با یا بدون ناپروکسن و یا آزیترومایسین تجویز شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نسبت بیماران با تست منفی در روز های 6 و 14 پیگیری زمان تا بهبود علایم تا 14 روز پیگیری نسبت بیماران با علایم بهبود یافته در روز 28 پیگیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201005048936N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-26, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-26, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-26, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیت احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 5660

آدرس ایمیل

aahmadi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-31, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و کارایی داروی فاویپیراویر شرکت داروسازی عبیدی در کوتاه کردن دوره انتشار ویروس در مبتلایان به بیماری خفیف تا متوسط COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی کارایی فاویپیراویر در مبتلایان به بیماری خفیف تا متوسط COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری کووید-19 خفیف تا متوسط بیماری (معیار خفیف تا متوسط بر اساس دستورالعمل کشوری)که تست PCR مثبت برای عفونت ویروسی کووید-19 دارند. بیمارانی که در زمان ورود به مطالعه، سن بیشتر از 18 سال داشته باشند. بیشتر از 10 روز از علایم بیماری نگذشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه مشکلات کبدی (به‌خصوص بیماری‌های کبدی فعال و نارسایی کبدی شامل:آلانین ترانس آمیناز(AST) و آسپارات ترانس آمیناز (ALT) بیشتر از 1.5 برابر حد بالای وضعیت نرمال به همراه آلکتالین فسفاتاز بیشتر از 2.5 برابر حد بالای وضعیت نرمال و بیلی روبین (کل) سرمی بیشتر از 1.25 برابر حد بالای وضعیت نرمال سابقه حساسیت به فاویپیراویر یا هر یک از اجزای فرمولاسیون دارو بارداری یا شیردهی هر گونه مشکل گوارشی از قبیل سابقه خونریزی گوارشی، بیماری های التهابی گوارشی و یا سابقه جراحی های گوارشی که باعث اختلال جذب فاویپیراویر داشته باشد بیماران با سابقه ابتلا به توبرکلوزیس فعال یا نهفته وجود هرگونه عفونت فعال به‌جز Covid-19 سابقه متابولیسم غیرطبیعی اوریک اسید / نقرس هر گونه نتایج آزمایشگاهی غیرطبیعی در مرحله غربالگری که به تشخیص پزشک نیاز به بررسی بیشتر بالینی دارد شرکت در هر کارازمایی بالینی داروی تحقیقاتی در 30 روز گذشته هر گونه اختلال روانپزشکی که امکان تبعیت از پروتکل درمانی را با اختلال مواجه نماید هر بیماری یا اختلال دیگری که طبق نظر محقق، بیمار را در صورت ورود به مطالعه، در معرض خطر قرار دهد. سابقه حساسیت به داروی ضد ویروس آنالوگ نوکلئوزید با مکانیسم سرکوب RNA پلیمراز ویروسی ابتلا به هپاتیت Bیا C فعال بیماری HIV و هرگونه بیماری نقص ایمنی شناخته‌شده یا استفاده از داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی بیمار
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با روش تصادفی سازی طبقه ای بر اساس مرکز بیمارگیری به گروه های مطالعه اختصاص می یابند. بر این اساس به هر یک از سه مرکز بیمارگیری تعداد مساوی بیمار اختصاص می یابد. در هر یک از مراکز بیماران با روش ساده تصادفی سازی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. توالی تصادفی سازی در صفحه سایت www.sealedenvelope.com ایجاد می شود به این ترتیب که با در نظر گرفتن دو گروه مطالعاتی و حجم نمونه کل 126، سه بلوک با سایز 42 در نظر گرفته می شود. با این روش، این اطمینان حاصل می شود که تعداد بیماران در هر یک از سانترهای بیمارگیری برابر باشد. برای فرایند تصادفی سازی، پنهان سازی انجام نمی شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان توحید، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تاریخ تایید
2020-09-30, ۱۳۹۹/۰۷/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1399.215

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
منفی شدن نتیجه تست پی سی ار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز ششم و روز چهاردهم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست پی سی ار آزمایشگاهی برای تشخیص کووید-19

2

شرح متغیر پیامد
زمان تا بهبود علایم (تب و سرفه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 14 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه تلفنی

3

شرح متغیر پیامد
بهبود علایم(تب و سرفه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 6 و 14 و 28 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه تلفنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز رخدادهای ناخواسته یا واکنش های ناخواسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا روز 28 پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات تلفنی و یا نتیجه آزمایشات

2

شرح متغیر پیامد
بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 28 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری تلفنی

3

شرح متغیر پیامد
فوت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 28 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری با تماس تلفنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:فاویپیراویر خوراکی تولید شرکت داروسازی دکتر عبیدی، 3200 میلی گرم روز اول به صورت دوبار در روز (هر بار 1600 میلی گرم) و 1200 میلیگرم در 4 روز بعد به صورت دوبار در روز(هربار 600میلی گرم)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیدروکسی کلروکین خوراکی (تولید شده توسط سازنده های دارویی داخل کشور)، 400 میلی گرم روز اول به صورت دوبار در روز (هر بار 200 میلی گرم) و 200 میلی گرم در 4 روز بعد به صورت دوبار در روز(هربار 100میلی گرم) که می تواند با یا بدون ناپروکسن و یا آزیترومایسین تجویز شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه حاج عبدالباقی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان شماره 6 (مرکز تحقیقات ایدز ایران)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1583
ایمیل
imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
#/http://ikhc.tums.ac.ir/en

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان
نام کامل فرد مسوول
مسعود مردانی
آدرس خیابان
چهار راه لشگر - خیابان مخصوص - بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
loghman.hospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
#/http://lhmc.sbmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
مهشید طالبی طاهر
آدرس خیابان
تارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535

تلفن
+98 21 6650 2248
ایمیل
hrmc@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://hrmc.iums.ac.ir/en?sid=44

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی دکتر عبیدی
نام کامل فرد مسوول
علی راکعی
آدرس خیابان
خیابان بخارست،، خیابان سیزدهم، پلاک 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1389776363
تلفن
+98 21 8870 1600
ایمیل
a.rakei@cobeldarou.com
آدرس صفحه وب
https://abidipharma.com/contact-us/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی دکتر عبیدی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آیت احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی ، پلاک 1547، واحد23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417993357
تلفن
+98 21 8896 3546
فکس
+98 21 8896 3546
ایمیل
ayat1049@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آیت احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی ، پلاک 1547، واحد23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417993357
تلفن
+98 21 8896 3546
ایمیل
aahmadis@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آیت احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
کارگر شمالی پلاک 1547
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417993357
تلفن

+98 21 8897 5660
فکس
ایمیل
aahmadi@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