

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ایمنی و کارایی داروی فاوپیراویر در کوتاه کردن دوره انتشار ویروس بیماران خفیف تا متوسط COVID-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 sealed envelope استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دارای علائم خفیف تا متوسط بیماری کووید با نتیجه تست پی سی آر 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 علائم پیگیری می شوند و در طول دوره پیگیری دو بار تست پی سی آر 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 فاوپیراویر شود.

گروه های مداخله

گروه مداخله: فاوپیراویر خوراکی ساخت شرکت داروسازی دکتر عبیدی، 3200 میلی گرم روز اول به صورت دوزار در روز (هر بار 1600 میلی گرم) و در 4 روز بعد به صورت 1200 میلی گرم دوزار در روز (هر بار 600 میلی گرم) گروه کنترل: هیدروکسی کلروکین خوراکی، (ساخت سازنده های دارویی داخل کشور)، 400 میلی گرم روز اول به صورت دوزار در روز (هر بار 200 میلی گرم) و 200 میلی گرم در 4 روز بعد به صورت دوزار در روز (هر بار 100 میلی 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 علائم تا 14 روز پیگیری نسبت بیماران با علائم 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: 26-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیت احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5660 8897 21 98+

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 فاوپیراویر شرکت داروسازی عیدی در کوتاه کردن دوره انتشار ویروس در مبتلایان به بیماری خفیف تا متوسط COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی فاوپیراویر 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 علائم بیماری نگذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه مشکلات کبدی (به خصوص بیماری های 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 آلکاتالین 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 فاوپیراویر 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 فاوپیراویر داشته باشد بیماران با سابقه ابتلا به توپرکلوزیس فعال یا نهفته وجود هرگونه عفونت فعال به جز Covid-19 سابقه متابولیسم غیرطبیعی اوریک اسید / تفرس هر گونه نتایج آزمایشگاهی غیرطبیعی در مرحله غربالگری که به تشخیص پزشک نیاز به بررسی بیشتر بالینی دارد شرکت در هر کارآزمایی 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 B یا C فعال بیماری HIV و هرگونه بیماری نقص ایمنی شناخته شده یا استفاده از داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی بیمار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سائز 42 در نظر گرفته می شود. با این روش، این اطمینان حاصل می شود که تعداد بیماران در هر یک از سائترهای 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2020-09-30, 1399/07/09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1399.215

بیماری های (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 اندازه گیری

روز ششم و روز چهاردهم بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست پی سی ار آزمایشگاهی برای تشخیص کووید-19

2

شرح متغیر پیامد

زمان تا بهبود علائم (تب و سرفه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 14 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه تلفنی

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

1583 6658 21 98+

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

9005 5541 21 98+

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

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم (تب و سرفه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 6 و 14 و 28 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه تلفنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز رخدادهای ناخواسته یا واکنش های ناخواسته

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا روز 28 پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات تلفنی و یا نتیجه آزمایشات

2

شرح متغیر پیامد

بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 28 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پیگیری تلفنی

3

شرح متغیر پیامد

فوت

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 28 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پیگیری با تماس تلفنی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فاوپیراویر خوراکی تولید شرکت داروسازی دکتر عبیدی،

3200 میلی گرم روز اول به صورت دوبار در روز (هر بار 1600 میلی

گرم) و 1200 میلی گرم در 4 روز بعد به صورت دوبار در روز (هر بار

600 میلی 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 (هر بار 100 میلی گرم) که می تواند با یا بدون ناپروکسن و

یا آزیثرومایسین تجویز شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

خیابان کارگر شمالی ، پلاک 1547، واحد 23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417993357
تلفن
3546 8896 21 98+
فکس
3546 8896 21 98+
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، واحد 23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417993357
تلفن
3546 8896 21 98+
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

تلفن
2248 6650 21 98+
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
1600 8870 21 98+
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

5660 8897 21 98+

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