

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مطالعه ایمنی داروی سوفوسبویر 800 میلی‌گرم و داکلاتاسویر 120 میلی‌گرم در درمان بیماران سرپایی بزرگسال مبتلا به کووید-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی ایمنی داروی سوفوسبویر 800 میلی‌گرم / داکلاتاسویر 120 میلی‌گرم در درمان بیماران سرپایی مبتلا به کووید 19

#### طراحی

مطالعه بالینی تک بازو کورنشده فقط با یک گروه مداخله شامل 50 بیمار که به مدت 10 روز

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از کلینیک سرپایی بیمارستان شریعتی انتخاب می‌شوند و پس از ارزیابی معیارهای ورود و خروج و اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی وارد مطالعه خواهند شد و به مدت 10 روز داروی ترکیبی سوفوسبویر 400/داکلاتاسویر 60 روزی 2 بار (در کل سوفوسبویر 800/داکلاتاسویر 120 میلی‌گرم) را دریافت خواهند کرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: هر دو جنس و سن بالاتر از 18 سال معیار ورود: تشخیص کووید، عدم نیاز به بستری شدن در زمان تشخیص بیماری معیار خروج: عدم رضایت بیمار، عدم امکان بیمار برای پاسخ دهی تلفنی و ویزیت فالو آپ، بارداری، شیردهی، نارسایی کلیه ( $eGFR < 30$  کراتینین بالای 2 در خانم‌ها و بالای 2.5 در آقایان) یا نیازمند دیالیز، تعداد ضربان قلبی کمتر از 50 در دقیقه، ابتلا همزمان به هیپاتیت B، استفاده از داروهای آمبودارون و یاوارفارین

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: سوفوسبویر 800 میلی‌گرم و داکلاتاسویر 120 میلی‌گرم به صورت قرص ترکیبی سوفوسبویر 400 داکلاتاسویر 60 دوبار در روز (سوداک، ساخت شرکت فن آوران روزان محقق دارو) به مدت 10 روز

#### متغیرهای پیامد اصلی

هرگونه عارضه مرتبط و غیر مرتبط اتفاق افتاده در حین مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200128046294N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2020, 1399/08/01

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-10-2020, 1399/08/01

تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-10-22, 1399/08/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آناهیتا صادقی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8241 5104

##### آدرس ایمیل

a-sadeghi@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-24, 1399/08/03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, 1399/09/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه ایمنی داروی سوفوسبویر 800 میلی‌گرم و داکلاتاسویر 120 میلی‌گرم در درمان بیماران سرپایی بزرگسال مبتلا به کووید-19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ایمنی داروی سوفوسبویر و داکلاتاسویر در بیماران سرپایی مبتلا به کووید 19

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر دو جنس سن بالاتر از 18 سال تشخیص کووید عدم نیاز به بستری

شدن در زمان تشخیص بیماری

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم رضایت بیمار عدم امکان بیمار برای پاسخ دهی تلفنی و ویزیت  
فالو آپ بارداری، شیر دهی نارسایی کلیه  $eGFR < 30$  (کراتینین بالای  
2 در خانم ها و بالای 2.5 در آقایان) یا نیازمند دیالیز تعداد ضربان قلبی  
کمتر از 50 در دقیقه ابتلا همزمان به هیپاتیت B استفاده از داروهای  
آمیودارون و وارفارین

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

1-2

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادف ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته ی اخلاق پژوهشکده ی بیماری های گوارش و کبد - دانشگاه

علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، پژوهشکده بیماری های

گوارش و کبد

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1411713135

**تاریخ تایید**

1399/07/22, 2020-10-13

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.DDRI.REC.1399.024

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

**شرح**

کووید 19

**کد ICD-10**

U07.2

**توصیف کد ICD-10**

Clinical or epidemiological diagnosis of COVID-19 where  
.laboratory confirmation is inconclusive or not available

## متغیر پیامد اولیه

1

**شرح متغیر پیامد**

وقوع عوارض مرتبط و غیر مرتبط

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع مداخله و تا 48 ساعت بعد اتمام مطالعه (روز 12

مطالعه)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پیگیری روزانه

## متغیر پیامد ثانویه

1

**شرح متغیر پیامد**

فاصله زمانی تا بهبود بالینی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع مداخله و تا 48 ساعت بعد اتمام مطالعه (روز 12 از

شروع مطالعه)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پیگیری بالینی

2

**شرح متغیر پیامد**

بستری شدن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع مداخله و تا 48 ساعت بعد اتمام مطالعه (روز 12 از

شروع مطالعه)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پیگیری بالینی

3

**شرح متغیر پیامد**

فوت بیمار به هر دلیل در طول مطالعه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع مداخله و تا 48 ساعت بعد اتمام مطالعه (روز 12 از

شروع مطالعه)

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پیگیری بالینی

## گروه های مداخله

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: سوفوسبوویر 800 میلیگرم + داکلاتاسوویر 120 میلیگرم

( قرص ترکیبی سووداک حاوی سوفوسبوویر 400 میلیگرم +

داکلاتاسوویر 60 میلیگرم تولید شرکت فن آوران روزان محقق دارو به

صورت دو بار در روز قرص خوراکی به مدت 10 روز)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

ندا علیجانی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

dna1461@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شاهین مرات

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی-بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

5000 8241 21 98+

ایمیل

shahin.merata@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

ITPC-2020

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

اتلاف آمادگی درمانی بین المللی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خارجی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: بین المللی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی-بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

5176 8241 21 98+

ایمیل

anahita825@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی-بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

5176 8241 21 98+

ایمیل

anahita825@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

## 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

فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان کارگر شمالی-بیمارستان شریعی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1411713135  
**تلفن**  
5176 8241 21 98+  
**ایمیل**  
anahita825@gmail.com