پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثير Favipiravir در کنترل COVID-19 در بیماران مبتلا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسي اثر داروی Favipiravir در کنترل ویروس کرونا در بیماران مبتلا
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور فاز 3 است که در آن 114 بیمار مبتلا به کووید19 به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شده اند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور است که بر روی 114 بیمار مبتلا به ویروس کرونا (با PCR مثبت)، مراجعه کننده به بیمارستان خوانساری و ولیعصر اراک که طبق پروتکل کشوری در زیر گروه ۳بستری قرار میگیرند، انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی بلوکی در گروه فاویپیراویر و یا کنترل (پلاسبو) قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کلیه یماران مبتلا به COVID-19مراجعه کننده به بیمارستان خوانساری و ولیعصر اراک کلیه بیماران مبتلا به کرونا که در زیر گروه 3بستری قرار میگیرند.(شامل درصد اشباع اکسیژن شریانی (SPO2) کمتر از 80 و یا فشار اکسیژن شریانی کمتر از 60 سانتی متر آب،دیسترس شدید تنفسی و تعداد تنفس بیشتر از 34 در دقیقه، همودینامیک ناپایدار، اختلال اسید و باز، مشابه موارد متوسط تا شدید) شرایط خروج: باردار بودن بیمارانی که به داروی مورد نظر حساسیت نشان دهند. بدتر شدن علایم بالینی بیمار پس از تزریق دارو بروز نارسایی کلیه در بیماران بروز نارسایی قلبی در بیماران
گروه‌های مداخله
گروه فاویپیراویر که در آن بیماران به مدت 7 روز این دارو را دریافت می کنند. گروه کنترل که در آن بیماران به مدت 7 روز پلاسبو (قرص آرد) دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت بیماری کووید19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
COVID-19
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201028049175N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-12, ۱۳۹۹/۰۹/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-12, ۱۳۹۹/۰۹/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-12, ۱۳۹۹/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شمیم ولی بک
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3502
آدرس ایمیل
sh.valibak@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير Favipiravir در کنترل COVID-19 در بیماران مبتلا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي تاثير Favipiravir در کنترل COVID-19 در بیماران مبتلا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مبتلا به COVID-19مراجعه کننده به بیمارستان خوانساری و ولیعصر اراک کلیه بیمارانی که در زیر گروه 3بستری قرار میگیرند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که به داروی مورد نظر حساسیت نشان دهند. بدتر شدن علایم

بالینی بیمار پس از مصرف دارو بروز نارسایی کلیه در بیماران بروز نارسایی قلبی در بیماران باردار بودن بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی 4 در 6 در دو گروه تقسیم خواهند شد.توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت https://www.sealedenvelope.com/ انجام می شود.پنهان سازی نیز با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی تضمین می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در این مطالعه کور می باشند به طوری که در یک گروه قرص فاویپیراویر و در گروه کنترل قرص آرد مشابه با فاویپیراویر داده می شود.فرد آنالیز کننده داده ها هم از گروهی که بیماران در آن قرار گرفته اند مطلع نیست.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

2020-08-02, ۱۳۹۹/۰۵/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونا ویروس 2019 (کووید19)

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری کرونا ویروس 2019

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و از شروع مداخله هر روز به مدت 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری، تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب، سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه در روز اول 1600 میلی گرم قرص فاویپیراویر از شرکت FUJIFILM دو بار به صورت خوراکی داده شده و با دوز 600 میلی گرم دو بار در روز تا 7 روز ادامه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه داروی پلاسبو (قرص آرد) به مدت 7 روز به صورت خوراکی دو بار در روز به بیماران داده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خوانساری

نام کامل فرد مسوول

حسین سرمدیان

آدرس خیابان

انتهای خیابان دانشگاه

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818649433
تلفن
+98 86 3367 5001
ایمیل
research@arakmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
بهنام محمودیه
آدرس خیابان
میدان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
pr_valieasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک-دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
سردشت، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3639
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
بهنام محمودیه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
086-32222003-8
ایمیل
behnammahmoodiyeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
086-32222003-8
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
شمیم ولی بک
موقعیت شغلی
پزشک عمومی غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
086-32222003-8
ایمیل
sh.valibak@yahoo.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