پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر فاویپیراویر در درمان سرپایی بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر فاویپیراویر در درمان سرپایی بیماران مبتلا به کووید-19
طراحی
70 بیمار مبتلا به کووید 19 سرپایی به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل (پلاسبو) قرار می گیرند. تصادفی سازی به شکل تصادفی سازی ساده و با استفاده از سایت randomization.com انجام می شود. مطالعه فاز 3 با گروه های موازی بوده و مطالعه سه سوکور می باشد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در سه مرکز ویزیت سرپایی در اصفهان انجام می شود. کورسازی در مطالعه به صورت سه سوکور میباشد و بیمار، پزشک، محققین، ارزیابی کننده پیامد و مسئول انالیز داده ها از چگونگی تخصیص به گروه ها بی اطلاع می باشند. بیماران در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفته و طی مدت 5 روز درمان را دریافت کرده و به مدت یک ماه پیگیری می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران با تشخیص قطعی کووید-19، سن بالای 18 سال، مراجعه طی 5 روز از شروع علایم؛ شرایط عدم ورود: موارد شدید بیماری با ساچوریشن اکسیژن زیر 90 درصد، دریافت درمان انتی ویرال طی دو هفته قبل، ابتلا قبلی به کووید-19، دریافت استروئید طی دو هفته قبل، تحت درمان با استروئید، سابقه قبلی حساسیت به فاویپیراویر، نارسایی کلیه، نارسایی کبد، بارداری، شیردهی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان با فاویپیراویر 200 میلیگرم، روزانه 8 قرص به مدت 5 روز؛ گروه کنترل: درمان با پلاسبو روزانه 8 قرص به مدت 5 روز
متغیرهای پیامد اصلی
شکست درمان، عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171219037964N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-02, ۱۳۹۹/۰۹/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-02, ۱۳۹۹/۰۹/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-02, ۱۳۹۹/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بابک امرا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0048 3668 31 98+
آدرس ایمیل
amra@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر فاویپیراویر در درمان سرپایی بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر فاویپیراویر در درمان سرپایی کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص قطعی کووید-19 سن بالای 18 سال مراجعه طی 5 روز از شروع علایم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
موارد شدید بیماری با ساچوریشن اکسیژن زیر 90 درصد دریافت درمان انتی ویرال طی دو هفته قبل ابتلا قبلی به کووید-19 دریافت

استروئید طی دو هفته قبل تحت درمان با استروئید سابقه قبلی
حساسیت به فاویپیراویر نارسایی کلیه نارسایی کبد بارداری شیردهی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش تصادفی سازی ساده انجام می شود. دنباله تصادفی برای 70 عدد (در دو گروه) از طریق سایت www.randomization.com ساخته می شود. بیماران براساس ترتیب مراجعه به پزشک یک کد دریافت می کنند. این کد توسط دستیار پژوهشی با دنباله تصادفی منطبق شده و بیمار به گروه های A و B تخصیص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به یکی از دو گروه مداخله (فاویپیراویر) و کنترل (پلاسبو) تخصیص داده می شوند. پلاسبو از نظر رنگ و شکل مشابه فاویپیراویر ساخته شده و در بسته بندی یکسان قرار داده می شود. بسته ها با حروف A و B مشخص می شوند. تنها دستیار پژوهشی از معنای حروف اطلاع دارد و هیچ یک از افراد دیگر درگیر در مطالعه شامل بیمار، پزشک معالج، محققین، مسئول ارزیابی پیامد و مسئول انالیز داده از معنای این کدها اطلاع ندارند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-12-01, ۱۳۹۹/۰۹/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.780

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

U07COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شکست درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 3، 7، 14، 21 و 28 از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس با بیمار و سوال از وی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 3 و 7 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارن در این گروه تحت درمان با داروی فاویپیراویر 200میلیگرم قرار میگیرند. روزانه 8 قرص در 4 نوبت به مدت 5 روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه پلاسبو دریافت می کنند. 8 قرص روزانه به مدت 5 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دکتر امرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک امرا
آدرس خیابان
خیابان سپهسالار
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166863543
تلفن
+98 31 3776 6293
ایمیل
amrababak@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دکتر سلطانی نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغ سلطانی نژاد
آدرس خیابان
خیابان شمس آبادی، ساختمان نور، پلاک 409
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8134654669
تلفن
+98 31 3224 0059
ایمیل
f.soltaninejad@med.mui.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دکتر صلاحی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد صلاحی
آدرس خیابان
خیابان فردوسی، کلینیک ایرانیان، طبقه اول
شهر
شاهین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8314896713
تلفن
+98 31 4527 0780
ایمیل
salahimehrdad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حقجو جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3060
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک امرا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری های تنفسی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
فکس
ایمیل
Amra@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک امرا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری های تنفسی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
فکس
ایمیل
Amra@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک امرا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری های تنفسی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
فکس
ایمیل
Amra@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن قابل به اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین می توانند برای دسترسی به داده ها درخواست ارائه دهند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده در مطالعات سیستماتیک ریویو
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به amrababak@gmailcon
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت ایمیل، درخواست فوق برای معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ارسال شده و پس از تایید داده ها در اختیار فرد متقاضی قرار می گیرد
سایر توضیحات