پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

مطالعه ارزیابی ایمنی و اثربخشی Sofosbuvir در شرکت کنندگان با علائم خفیف کرونا ویروس در بیماران سرپایی (COVID-19)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

برای ارزیابی اینکه آیا (Sofosbuvir) بهبود بالینی قابل توجهی را نسبت به استاندارد مراقبت در بیماران مبتلا به COVID-19 خفیف افزایش می دهد.

طراحی

این یک مطالعه موازی ، دو بازو ، تصادفی ، کنترل شده ، دو سو کور و چند مرکز است. 360بیمار ثبت نام شده و به مدت 14 روز پیگیری می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز درمانی سرپایی شهر اهواز توسط محققان موسسه تحقیقات بیماری های ریه انجام خواهد شد. پزشکانی که نتایج را ارزیابی می کنند و آماری که داده ها را تجزیه و تحلیل می کند نابینا می شوند و نیز بیماران و پزشکانی که بیماران را معالجه می کنند گروه درمانی اختصاصی را نمی شناسند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران سرپایی مراجعه کننده با PCR مثبت و علائم بالینی خفیف و بدون درگیری ریوی در سی تی اسکن می باشند. (که بدین صورت تعریف می شوند بیمار با گلو درد ، سرفه خشک ± ، از دست دادن حس بویایی و چشایی ، بدن درد، تهوع و استفراغ ، RR<24 ، T < 38 ، O2 Sat ≥ 95 ، نبض و فشار خون پایدار) معیارهای خروج از مطالعه: 18y> سن، بیماران پیوند اعضا، سابقه پوستی شدید شامل TEN یا استیون جانسون، حساسیت و یا آلرژی به دارو مرد مطالعه، بیمار قبلا به علل دیگر تحت درمان با این دارو بوده است (هپاتیت Cو ...)، توانایی خوردن قرص را نداشته باشد، عدم آگاهی به وضعیت خود، کمبود آنزیم G6PD داشته باشد، تحت درمان با داروهای ضد تشنج باشد، از 2 هفته قبل تب و علائم تنفسی داشته باشد، تحت درمان با داروهای ایمنوساپرسیو باشد، 1 ماه قبل داروهای آنتی ویرال جهت Covid-19 دریافت کرده باشد، حامله یا شیرده باشد، ESRD، Advance CKD و(کبدی، ریوی، قلبی، هماتولوژی) و تومور Solid و کنسر بیماری های نورولوژیک مثل CVA و ... داشته باشند، از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

- 360 بیمار واجد شرایط با COVID-19 خفیف به نسبت 1: 1: 1
- استاندارد درمان مراقبت
- قرص Sofosbuvir (400mg) + r استاندارد درمان مراقبت

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی بالینی (کامپوزیت) ظرف 14 روز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201127049505N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-06, ۱۳۹۹/۱۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-06, ۱۳۹۹/۱۱/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-06, ۱۳۹۹/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب معین پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3322 1251

آدرس ایمیل

mahtab_moinpoor@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-28, ۱۳۹۹/۱۰/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه ارزیابی ایمنی و اثربخشی Sofosbuvir در شرکت کنندگان با علائم خفیف کرونا ویروس در بیماران سرپایی (COVID-19)

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه ارزیابی ایمنی و اثربخشی Sofosbuvir در شرکت کنندگان با علائم خفیف کرونا ویروس در بیماران سرپایی (COVID-19)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران سرپایی مراجعه کننده با PCR مثبت و علائم بالینی خفیف و بدون درگیری ریوی در سی تی اسکن می باشند بیمار با گلو درد سرفه خشک از دست دادن حس بویایی و چشایی بدن درد تهوع و استفراغ RR<24 O2 Sat ≥ 95 T < 38 نبض و فشار خون پایدار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
y>18 بیماران پیوند اعضا سابقه پوستی شدید شامل TEN یا استیون جانسون حساسیت و یا آلرژی به دارو مورد مطالعه بیمار قبلا به علل دیگر تحت درمان با این دارو بوده است هپاتیت C توانایی خوردن قرص را نداشته باشد عدم آگاهی به وضعیت خود کمبود آنزیم G6PD داشته باشد تحت درمان با داروهای ضد تشنج باشد از 2 هفته قبل تب و علائم تنفسی داشته باشد تحت درمان با داروهای ایمنوساپرسیو باشد 1 ماه قبل داروهای آنتی ویرال جهت Covid-19 دریافت کرده باشد حامله یا شیرده باشد ESRD Advance CKD بیماری Advance کبدی بیماری Advance ریوی بیماری Advance قلبی بیماری Advance هماتولوژی تومور Solid کنسر بیماری های نورولوژیک مثل CVA
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: **360**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ماهیت تخصیص بیماران به هر یک از 2 گروه مطالعه از روش تصادفی بلوکی استفاده شد که در آن از بلوک 6 تایی استفاده شده طبق 60 بلوک 6 تایی A:S B:c . بدین ترتیب که بیماران از درمان اختصاص داده شده به خود اطلاعی ندارند.همچنین فرد ارزیابی کننده نتیجه درمان از نوع درمان فرد بدون اطلاع نگه داشته می شود. بعد کورسازی سپس پنهان سازی تخصیص یا Allocate به منظور از به حداقل رساندن سوگیری در مطالعه از روش پنهان سازی تخصیص یا Allocate استفاده خواهد شد. این کار با استفاده از کدهای منحصر به فرد یا Uniqe code انجام خواهد شد. به این نحو که به هر یک از افراد یک عدد سه رقمی به شکل تصادفی اختصاص داده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تکلیف درمان تا زمانی که بیمار تصادفی نباشد ناشناخته خواهد ماند .پزشکان که بیماران را معالجه میکنن کور خواهند ماند .پزشکان که نتایج را ارزیابی می کنن و آماری که داده ها را تجزیه می تحلیل میکنند همه کور خواهند شد.
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 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، خیابان 24 متری، طبقه اول دفتر گروه آموزشی داخلی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673116
تاریخ تایید
2020-12-23, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1399.754

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14 یا زودتر به صلاحدید پزشک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سوفوسبویر ۴۰۰
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ویتامین B1300
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
مریم حداد زاده شوشتری
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، خیابان 24 متری، طبقه اول دفتر گروه آموزشی داخلی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673116
تلفن
+98 61 3322 1251
ایمیل
drmahtab.moeinpour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی زاده
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، خیابان 24 متری، طبقه اول دفتر گروه آموزشی داخلی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673116
تلفن
+98 61 3322 1251
ایمیل
Drmahtab.moeinpour@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
ندارد
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم حداد زاده شوشتری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، خیابان 24 متری، طبقه اول دفتر گروه آموزشی داخلی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673116
تلفن
+98 21 3322 1251
ایمیل
Drmahtab.moeinpour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم حدادزاده شوشتری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، خیابان 24 متری، طبقه اول دفتر گروه آموزشی داخلی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673116
تلفن
+98 61 3322 1251
ایمیل
Drmahtab.moeinpour@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم حداد زاده شوشتری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، خیابان 24 متری، طبقه اول دفتر گروه آموزشی داخلی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673116

تلفن

+98 21 3322 1251

ایمیل

Drmahtab.moeinpour@yahoo.com

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

داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره ی دسترسی از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فقط داده های spss در اختیار قرار خواهند گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

09133583977

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نه

سایر توضیحات