

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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. 360 بیمار 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. پزشکی که نتایج را ارزیابی می کنند و آماری که داده ها را تجزیه و تحلیل می کند نابینا می شوند و نیز بیماران و پزشکی 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 $\pm$ ، از دست دادن حس بویایی و چشایی، بدن درد، تهوع و استفراغ، $O_2\text{ Sat} \geq 95$ ، $T < 38$ ، $RR < 24$ ، نیض و فشار خون پایدار) معیارهای خروج از مطالعه: $y < 18$ سن، بیماران پیوند اعضا، سابقه پوستی شدید شامل TEN یا استیون جانسون، حساسیت و یا آلرژی به دارو مرد مطالعه، بیمار قبلاً به علل دیگر تحت درمان با این دارو بوده است (هیپاتیت C و ...)، 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.

گروه های مداخله

- 360 بیمار واجد شرایط با COVID-19 خفیف به نسبت 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: 06-02-2021، 1399/11/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-02-2021، 1399/11/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-02-2021، 1399/11/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب معین پور

نام سازمان / نهاد

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

28-12-2020، 1399/10/08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-01-2021، 1399/10/22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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, 1399/10/03

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

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 $24 < RR < 38$ $95 \leq T < 102$ 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 Advance بیماری CKD Advance بیماری Advance بیماری Advance بیماری 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 Unique 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تکلیف درمان تا زمانی که بیمار تصادفی نباشد ناشناخته خواهد ماند. پزشکان که بیماران را معالجه می‌کنند کور خواهند ماند. پزشکان که نتایج را ارزیابی می‌کنند و آماری که داده‌ها را تجزیه می‌تحلیل می‌کنند همه کور خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح مداخله

گروه کنترل: ویتامین B1300

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

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

1251 3322 61 98+

ایمیل

drmahtab.moeinpour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

1251 3322 61 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

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

آموزشی داخلی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673116

تلفن

1251 3322 21 98+

ایمیل

Drmahtab.moeinpour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

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

آموزشی داخلی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673116

تلفن

1251 3322 61 98+

ایمیل

Drmahtab.moeinpour@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

1251 3322 21 98+

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

داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه کل داده‌ها بالقوه پس از

غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها 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 داده‌های 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