

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه تاثیر رژیمهای درمانی لوپیناویر/ریتوناویر/هیدروکسی کلروکین و رژیم درمانی دولوتگراویر/آتازاناویر/ریتوناویر/هیدروکسی کلروکین در بیماران مبتلا به COVID-19 متوسط تا شدید

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر بخشی رژیم های درمانی آتازاناویر/ریتوناویر/دولوتگراویر/هیدروکسی کلروکین و لوپیناویر/ریتوناویر/هیدروکسی کلروکین در بیماران مبتلا به COVID-19 متوسط تا شدید براساس پارامترهای آزمایشگاهی و بالینی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاقد گروه کنترل، با گروه های موازی، غیر تصادفی، فاز 3 بر روی 60 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه جهت یافتن یک رژیم درمانی موثر تر جهت درمان بیماری COVID-19 انجام می گیرد. محل انجام کلیه امور مرتبط با این مطالعه بیمارستان حضرت رسول اکرم (تهران، ایران) می باشد. در این مطالعه پس از 10 دوره درمان، تاثیر رژیم های درمانی توسط ارزیابی فاکتورهای آزمایشگاهی، بالینی و نرخ مرگ و میر، بستری شدن در بخش مراقبت های ویژه و اینتوباسیون ارزیابی می گردد.

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

شرایط ورود: داشتن حداقل 3 علائم عمومی بیماری شامل سرفه، تب بالای 38.5 درجه، تنگی نفس، علائم گوارشی و ...؛ یا داشتن حداقل یکی از شاخصه های بیماری شامل کاهش اکسیژن خون به 93 درصد یا کمتر، تایید بیماری براساس عکسبرداری قفسه سینه و تعداد تنفس بیش از 24 بار در دقیقه شرایط عدم ورود: منفی بودن نتیجه تست PCR اختصاصی بیماری COVID-19

#### گروه های مداخله

بیماران در این مطالعه به دو گروه تقسیم شده اند: 1) گروهی که قرص های لوپیناویر(400 میلی گرم)/ریتوناویر(100 میلی گرم) دو بار در روز و هیدروکسی کلروکین دو بار در روز (روز اول 400 میلی گرم دو بار در روز و سپس 200 میلی گرم دو بار در روز) دریافت میکنند 2) گروهی که قرص های آتازاناویر(300 میلی گرم)/ریتوناویر(100 میلی گرم) دو بار در روز - دولوتگراویر (500 میلی گرم) یکبار در روز و هیدروکسی کلروکین دو بار در روز (روز اول 400 میلی گرم دو بار در روز و سپس 200 میلی گرم دو بار در روز) دریافت میکنند دوره درمان هر دو گروه 10 روز می باشد

#### متغیرهای پیامد اصلی

مرگ و میر؛ بستری شدن در بخش مراقبت های ویژه؛ اینتوباسیون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210214050350N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2021, 1399/12/04

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-02-2021, 1399/12/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-22, 1399/12/04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید کلانتری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 6635 2306

#### آدرس ایمیل

sara.minaeian@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-14, 1399/11/26

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-04, 1399/12/14

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رژیمهای درمانی لوپیناویر/ریتوناویر/هیدروکسی کلروکین و رژیم درمانی دولوتگراویر/آنازاناویر/ریتوناویر/هیدروکسی کلروکین در بیماران مبتلا به COVID-19 متوسط تا شدید

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر رژیم های درمانی کلترا/هیدروکسی کلروکین و آنازاناویر/دولوتگراویر/هیدروکسی کلروکین در درمان COVID-19

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

داشتن 3 عدد یا بیشتر از علائم (1)سرفه (2)ضعف (3) تب بالای 38.5 درجه (4)خستگی شدید (5)درد عضلانی (6)گلودرد (7)تنگی نفس (8)کاهش اشتها/اسهال/حالت تهوع (9)کاهش هوشیاری و یا داشتن یک عدد یا بیشتر از شاخصه های بیماری شامل: (1)کاهش اکسیژن خون به 93 درصد یا کمتر (2) تایید بیماری براساس عکسبرداری قفسه سینه (3)تعداد تنفس بیش از 24 بار در دقیقه

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

منفی بودن نتیجه تست PCR اختصاصی بیماری COVID-19 بیمارانی که حال عمومی آنان به اندازه ای خوب است که نیازی به بستری شدن در بیمارستان ندارند

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1449614535

## تاریخ تایید

2021-01-30, 1399/11/11

## کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.1149

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کووید-19

#### کد ICD-10

U07.1

#### توصیف کد ICD-10

covid-19 virus identified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مرگ

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بالینی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بستری شدن در بخش مراقبت های ویژه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بالینی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اینتبواسیون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه قرص های آنازاناویر (300 میلی گرم)/ریتوناویر (100 میلی گرم) دوبار در روز - دولوتگراویر (500 میلی گرم) یکبار در روز و هیدروکسی کلروکین دوبار در روز (روز اول 400 میلی گرم دوبار در روز و سپس 200 میلی گرم دوبار در روز) را به مدت 10 دریافت خواهند کرد و در این مدت پارامتر های بالینی و آزمایشگاهی آنان تحت نظر خواهد بود

#### طبقه بندی

**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

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: این گروه قرص های لوپیناویر(400 میلی گرم)/ریتوناویر(100 میلی گرم) دویار در روز و هیدروکسی کلروکین دویار در روز (روز اول 400 میلی گرم دویار در روز و سپس 200 میلی گرم دویار در روز) را به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد و در این مدت پارامتر های بالینی و آزمایشگاهی آنان تحت نظر خواهد بود  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
سعید کلانتری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
عفونی  
**آدرس خیابان**  
خ ستارخان خ نیایش بیمارستان رسول اکرم  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1449614535  
**تلفن**  
2306 6635 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
sara.minaeian@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)  
**نام کامل فرد مسوول**  
دنیا ملکی  
**آدرس خیابان**  
تهران - ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1445613131  
**تلفن**  
2659 6435 21 98+  
**ایمیل**  
hrmc@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
سعید کلانتری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
عفونی  
**آدرس خیابان**  
خ ستارخان خ نیایش بیمارستان رسول اکرم  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1449614535  
**تلفن**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید عباس متولیان  
**آدرس خیابان**  
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1449614535  
**تلفن**  
4704 8670 21 98+  
**ایمیل**  
amotevalian@iums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**

تلفن  
2306 6635 21 98+  
فکس  
ایمیل  
sara.minaeian@gmail.com

2306 6635 21 98+  
فکس  
ایمیل  
sara.minaeian@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سعید کلانتری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عقونی  
آدرس خیابان  
خ ستارخان خ نیایش بیمارستان رسول اکرم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های این مطالعه تنها در صورت درخواست از طریق سیستم اداری دانشگاهی در اختیار قرار داده خواهد شد.

### 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد