پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیربخشی 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 یه دوره 10 روزه درمان، تاثیر رژیم های درمانی توسط ارزیابی فاکتور های 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 علایم عمومی بیماری شامل سرفه، تب بالای 38.5 درجه، تنگی نفس، علایم 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

گروه‌های مداخله

بیماران در این مطالعه به دو گروه تقسیم شده اند: 1) گروهی که قرص های لوپیناویر(400 میلی گرم)/ریتوناویر(100 میلی گرم) دوبار در روز و هیدروکسی کلروکین دوبار در روز (روز اول 400 میلی گرم دوبار در روز و سپس 200 میلی گرم دوبار در روز) دریافت میکنند 2) گروهی که قرص های آتازاناویر(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) 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: **2021-02-22, ۱۳۹۹/۱۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-22, ۱۳۹۹/۱۲/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-22, ۱۳۹۹/۱۲/۰۴

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, ۱۳۹۹/۱۱/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-04, ۱۳۹۹/۱۲/۱۴

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 کروکین و رژیم درمانی دولوتگراویر/آتازاناویر/ریتوناویر/هیدروکسی کلروکین در بیماران مبتلا به COVID-19 متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر رژیم های درمانی کلترا/هدیروکسی کلروکین و آتازاناویر/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 علایم 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 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, ۱۳۹۹/۱۱/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.1149

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در حین درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

2

شرح متغیر پیامد
بستری شدن در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

3

شرح متغیر پیامد
اینتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه قرص های آتازاناویر(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

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه قرص های لوپیناویر(400 میلی گرم)/ریتوناویر(100 میلی گرم) دوبار 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 روز دریافت خواهند کرد و در این مدت پارامتر های بالینی و آزمایشگاهی آنان تحت نظر خواهد بود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 21 6435 2659
ایمیل
hrmc@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8670 4704
ایمیل
amotevalian@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
سعید کلانتری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خ ستارخان خ نیایش بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6635 2306
فکس
ایمیل
sara.minaeian@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خ ستارخان خ نیایش بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن

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

فرد مسوول به‌روز 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
عفونی
آدرس خیابان
خ ستارخان خ نیایش بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد