پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی ایمنی و اثر بخشی داروی سوفوسبوویر در بیماران کووید19 مرحله متوسط بیماری، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سر کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی ایمنی و اثر بخشی داروی سوفوسبوویر در بیماران کووید19 مرحله متوسط بیماری، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سر کور

طراحی
یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی یک سر کور با دو بازوی موازی شامل 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان شهدای انجام خواهد گرفت. بیماران در دو گروه موازی با تخصیص تصادفی روی پروتکل کشوری با یا بدون دریافت سوفوسبوویر خواهد بود و پیامدهای مطالعه در طی یک دوره یک ماهه بررسی می گردند. بیمار، همراه او و ارزیابی کننده درمان با تخصیص کد تا زمان انالیز نسبت به مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود : بیمارانی با سن بیشتر مساوی80- 18 سال که در بیمارستان بستری شده اند و حداقل یکی ازموارد (تب دهانی بیشتر مساوی 38 درجه سانتی گراد - تعداد تنفس > 24 در دقیقه - اشباع اکسیژن خونی کمتر از 93% در هوای اتاق یا PaO2/FiO2 کمتر از یا مساوی با 300 میلیگیرم جیوه (را دارند . PCR تائید کننده بیماری باشد . ریه در سی تی اسکن درگیری کمتر از 50 درصدی نشان دهد(منطبق بر درگیری متوسط کووید19).تنها بیمارانی که از شروع علائم آنها 5-10 روز گذشته شامل خواهند شد. معیار های خروج : سابقه واکنش آلرژیک شناخته شده به داروهای مورد استفاده دارند , در دوران بارداری یا شیردهی می باشند , تحت هرگونه درمان آزمایشی دیگری برای کووید19 قرار گرفته اند, تعداد ضربان قلب کمتر از 60 تا در دقیقه باشد, در صورت مصرف آمیوداروِن, وجود شواهدی مبنی بر نارسایی چند ارگان, نیاز به mechanical ventilation و یا estimated glomerular filtration rate <50 0mL/1.73 m2/min و همچنین وارد شوک شده اند و یا در بخش ICU بستری شده اند.

گروه‌های مداخله
جامعه مورد مطالعه شامل 50 بیمار بستری شده در بخش کرونا از تاریخ14/1/1400 با تشخیص قطعی کووید19مرحله moderate می باشد.برای گروهی از این بیماران (50 نفر)از رژیم درمانی پروتکل استاندارد کشوری کووید +interferon + sofosbuvir و برای گروه دیگر (50 نفر)از پروتکل استاندارد کشوری کووید+interferon استفاده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی
طول مدت کسب بهبودی , با تعداد روز های بستری و ترخیص در صورت بهبود یا فوت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
Editing of study design from double blind to single blind

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180302038915N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/01/16 ,05-04-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1401/02/09 ,29-04-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/01/16 ,2021-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
راما بزرگمهر

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 2271 8001

آدرس ایمیل
r.bozorgmehr@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/01/25 ,2021-04-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1400/06/25 ,2021-09-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی ایمنی و اثر بخشی داروی سوفوسبووبر در بیماران کووید19 مرحله متوسط بیماری، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سر کور

عنوان عمومی کارآزمایی
ایمنی و اثر بخشی سوفوسبووبر در کووید 19مرحله متوسط
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی با سن بیشتر مساوی80- 18 سال که در بیمارستان بستری شده اند حداقل یکی ازموارد (تب دهانی بیشتر مساوی 38 درجه سانتی گراد - تعداد تنفس > 24 در دقیقه - اشباع اکسیژن خونی کمتر از 93% در هوای اتاق یا PaO2/FiO2 کمتر از یا مساوی با 300 میلیگیرم جیوه (را دارند PCR تائید کننده بیماری باشد ریه در سی تی اسکن درگیری کمتر از 50 درصدی نشان دهد(منطبق بر درگیری متوسط کووید19) تنها بیمارانی که از شروع علائم آنها 5-10 روز گذشته شامل خواهند شد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسانی است که واکنش آلرژیک شناخته شده به داروهای مورد استفاده دارند در دوران بارداری یا شیردهی می باشند تحت هرگونه درمان آزمایشی دیگری برای کووید19 قرار گرفته اند تعداد ضربان قلب کمتر از 60 تا در دقیقه باشد , در صورت مصرف آمیودارون وجود شواهدی مبنی بر نارسایی چند ارگان نیاز به mechanical ventilation دارای estimated glomerular filtration rate < 50 0mL/1.73 m2/min وارد شوک شده باشند در بخش ICU بستری شده باشند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به صورت block randomization ، توزیع بیماران در دو بازو به صورت تصادفی است که با استفاده از نرم افزاراین تخصیص انجام می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت یک سر کور انجام می گیرد. افرادی که از بیمار مراقبت می کنند و آنالیز دیتا را انجام می دهند، نسبت به مطالعه کور می باشند.
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 در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
آدرس خیابان
اوین , خیابان اعرابی , جنب بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تاریخ تایید
2021-02-21, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC1399.1322

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی به واسطه ویروس کرونا 2019 - کووید19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان مورد نیار برای رسیدن به بهبودی کلینیکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی روزانه برای بررسی رفع تاکی پنه و سچوریشن اکسیژن در خون(با پالس اکسی متر) و تب (با ترمومتر)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
• نرخ بیماران نیازمند به بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی و بررسی های پاراکلینیک

2

شرح متغیر پیامد
• میزان مرگ و میر در هر بازو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
• درصد بهبودی علایم بالینی بیماران در هر بازو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی (ترمومتر و پالس اکسی متر)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: همه بیماران لازم است قبل از ورود به مطالعه برگه رضایت آگاهانه را پر کنند.جامعه مورد مطالعه شامل 50 بیمار بستری شده در بخش کرونا با تشخیص قطعی کووید19مرحله moderate می باشد.برای گروهی از این بیماران (50 نفر)که به طور کاملا تصادفی انتخاب می شوند از رژیم درمانی پروتکل استاندارد کشوری کووید interferon + sofosbuvir+ استفاده می شود. نحوه تجویز داروی اینترفرون بتا 1a- 44 مایکروگرم به صورت دریافت 3-5 دوز یک روز در میان به فرم زیرجلدی و سوفوسبووپر 400 به صورت خوراکی روزانه تا 10 روز می باشد. همچنین بر اساس برنامه ی از قبل مشخص شده آزمایشات پاراکلینیکی و علایم حیاتی به همراه میزان اشباع اکسیژن خونی توسط کادر مجرب درمان اندازه گیری می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: همه بیماران لازم است قبل از ورود به مطالعه برگه رضایت آگاهانه را پر کنند.جامعه مورد مطالعه شامل 50 بیمار بستری شده در بخش کرونا با تشخیص قطعی کووید19مرحله moderate می باشد.برای گروهی از این بیماران (50 نفر)که به طور کاملا تصادفی انتخاب می شوند از رژیم درمانی پروتکل استاندارد کشوری کووید interferon+ استفاده می شود. نحوه تجویز داروی اینترفرون بتا 1a- 44 مایکروگرم به صورت دریافت 3-5 دوز یک روز در میان به فرم زیرجلدی تا 10 روز می باشد. همچنین بر اساس برنامه ی از قبل مشخص شده آزمایشات پاراکلینیکی و علایم حیاتی به همراه میزان اشباع اکسیژن خونی توسط کادر مجرب درمان اندازه گیری می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
راما بزرگمهر
آدرس خیابان
میدان تجریش - خیابان شهرداری - بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
pr_shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی، ساختمان اداری2، طبقه 5، واحد تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فریبا قربانی
موقعیت شغلی
پزشک پژوهشگر متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
دارآباد، نیاوران، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 2712 2163
ایمیل
dr.f.ghorbani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
راما بزرگمهر
موقعیت شغلی
استادیار ریه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8001
فکس
ایمیل
r.bozorgmehr@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرید امیری
موقعیت شغلی
کارورز
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان تجریش , خیابان شهرداری , بیمارستان شهدا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2239 5531
ایمیل
farbod_am@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست