

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

یک مطالعه کارآزمایی 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 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 مساوی 80-18 سال که در بیمارستان بستری شده اند و حداقل یکی از موارد (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 1 یا مساوی با 300 میلیگرم جیوه ) را دارند . PCR تأیید 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 آمیودارون، وجود شواهدی مبنی بر نارسایی چند ارگان، نیاز به mechanical ventilation و یا estimated glomerular filtration rate <50 OmL/1.73 m2/min و همچنین وارد شوک شده اند و یا در بخش ICU بستری شده اند.

#### گروه های مداخله

جامعه مورد مطالعه شامل 50 بیمار بستری شده در بخش کرونا از تاریخ 14/1/1400 با تشخیص قطعی کووید19 مرحله moderate می باشد. برای گروهی از این بیماران (50 نفر) از رژیم درمانی پروتکل استاندارد کشوری کووید + sofosbuvir + interferon 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 تأیید ثبت در مرکز: 05-04-2021, 1400/01/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-04-2022, 1401/02/09

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2021-04-05, 1400/01/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

راما بزرگمهر

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8001 2271 21 98+

#### آدرس ایمیل

r.bozorgmehr@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-14, 1400/01/25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-16, 1400/06/25

#### 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 سوفوسبوویر در بیماران کووید19 مرحله متوسط بیماری، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سر کور

## عنوان عمومی کارآزمایی

ایمنی و اثر بخشی سوفوسبوویر در کووید 19 مرحله 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 مساوی 80-18 سال که در بیمارستان بستری شده اند حداقل یکی از موارد (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 300 میلیگرم جیوه) را دارند PCR تأیید 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 افزار این تخصیص انجام می گیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی شهیدبهشتی

#### آدرس خیابان

اوبن ، خیابان اعرابی ، جنب بیمارستان طالقانی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717434

#### تاریخ تأیید

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 نیاز 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

### 3

#### شرح متغیر پیامد

• درصد بهبودی علائم بالینی بیماران در هر بازو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی ( ترمومتر و پالس اکسی متر)

## 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 شهید بهشتی، ساختمان اداری 2، طبقه 5،

واحد تحقیقات و فناوری

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1985717443

##### تلفن

9781 2243 21 98+

##### 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

## 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

**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**  
ارتویدی  
**آدرس خیابان**  
میدان تجریش , خیابان شهرداری , بیمارستان شهدا

**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1989934148  
**تلفن**  
5531 2239 21 98+  
**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

**شهر**  
Tehran  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1416753955  
**تلفن**  
2163 2712 21 98+  
**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 ربه  
**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**  
8001 2271 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
r.bozorgmehr@sbmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات