# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# بررسی سیربالینی و پیامد های بیماری در بیماران مبتلا به عفونت COVID-19با یا بدون دریافت رمدسیویر

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه علائم بالینی بیماران مبتلا به کووید19 در گروه های تحت بررسی مقایسه شدت بیماری و وضعیت در بیماران مبتلا به کووید19 در گروه های تحت بررسی مقایسه میزان بهبود بالینی و مرگ و میر در بیماران مبتلا به کووید19 در گروه های تحت بررسی مقایسه سطح اشباع اکسیژن و دمای بدن در بیماران مبتلا به کووید19 در گروه های تحت بررسی مقایسه یافته های آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به کووید19 در هر یک از گروه های تحت بررسی تعیین ارتباط بین شدت بیماری و وضعیت بالینی در بیماران دریافت کننده ی رمدسیویر با فاصله ی شروع علائم تا شروع درمان با رمدسیویر

**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های غیرتصادفی، فاز4 بر روی 100 بیمار می باشد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
مطالعه در بیمارستان هاجر شهر شهرکرد و به صورت پیگیری با تکمیل چک لیست علائم بالینی و آزمایشگاهی انجام میشود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
1. حداقل سن 18 سال 2.بیماران بت عفونت کووید 19 ثابت شده با تست مولکولی شامل 1. سطح اشباع اکسیژن خون SpO2<93% در هوای اتاق یا بیماران نیازمند به اکسیژن حمایتی یا ونتیلاسیون مکانیکی یا 2. بیماران با انفیلتراسیون ریوی در مطالعات رادیولوژیکی می باشد. معیار های عدم ورود: 1. سطح ALT و AST بیشتر از 5 برابر حداکثر طبیعی 2. بیماران با فیلتراسیون گلومرولی پایین GFR<50 ml/min

**گروه‌های مداخله**
1. گروه دریافت کننده داروی رمدسیویر علاوه بر درمان استاندارد 2. گروه درمان استاندارد

**متغیرهای پیامد اصلی**
علائم بالینی، علائم آزمایشگاهی، میزان مرگ و میر، دوره بستری بیمارستانی، بستری در بخش مراقبت های ویژه

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210324050760N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-17, ۱۴۰۰/۰۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-04-17, ۱۴۰۰/۰۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-04-17, ۱۴۰۰/۰۱/۲۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
زهرا رضائی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
0016 3222 38 98+
**آدرس ایمیل**
st-rezaei.a@skums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی سیربالینی و پیامد های بیماری در بیماران مبتلا به عفونت COVID-19با یا بدون دریافت رمدسیویر

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر رمدسیویر 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:**
سطح اشباع اکسیژن خون SpO2<93% در هوای اتاق یا بیماران

نیازمند به اکسیژن حمایتی یا ونتیلاسیون مکانیکی یا بیماران با انفیلتراسیون ریوی در مطالعات رادیولوژیکی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سطح ALT و AST بیشتر از 5 برابر حداکثر طبیعی بیماران با فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30 میلی متر بر دقیقه
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
4
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
**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**
موارد دیگر
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
به علت محدودیت بیمارستان در دسترسی دائم به داروی رمدسویر و به منظور رعایت ملاحظات اخلاقی، مطالعه بصورت Nonequivalence group اجرا می شود. بیمارانی که در دوره های از در دسترس بودن داروی رمدسیویر بستری می شوند به منظور رعایت اصول اخلاقی مشمول دریافت دارو می شوند و بیماران بستری شده در دوره های زمانی عدم وجود دارو صرفا درمان های استاندار دریافت می کنند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**آدرس خیابان**
خیابان پرستار
**شهر**
شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8816754633
**تاریخ تایید**
2021-01-05, ۱۳۹۹/۱۰/۱۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.SKUMS.REC.1399.230

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
کووید19
**کد ICD-10**
U07.1
**توصیف کد ICD-10**
Covid-19, virus identified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
ترخیص یا مرگ
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پایان دوره بستری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرونده بیمار

### 2

**شرح متغیر پیامد**
دوره بستری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از زمان بستری تا ترخیص
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرونده بیمار

### 3

**شرح متغیر پیامد**
بستری در بخش مرقبت های ویژه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از زمان بستری تا ترخیص
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرونده بیمار

### 4

**شرح متغیر پیامد**
علائم بالینی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بستری تا ترخیص
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مصاحبه و معاینه

### 5

**شرح متغیر پیامد**
علائم آزمایشگاهی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از بستری تا ترخیص
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایشگاه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیمارانی که رمدسیویر و درمان استاندارد را دریافت میکنند. این گروه ضمن دریافت درمان استاندارد مطابق بر پروتکل کشوری داروی رمدسیویر را به صورت 200 میلی گرم داخل وریدی در روز اول و سپس 100 میلی گرم برای 4 روز بعدی به صورت انفوزیون وریدی دریافت میکنند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بیمارانی که تنها درمان استاندارد مطابق با پروتکل کشوری با دوز های تعیین شده را دریافت می کنند , و رمدسیویر دریافت نمی کنند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان هاجر
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا رضائی
**آدرس خیابان**
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
**شهر**
شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8816754633
**تلفن**
+98 38 3222 0016
**ایمیل**
rezaeizahra1997@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مهربان صادقی
**آدرس خیابان**
خیابان پرستار
**شهر**
شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8816754633
**تلفن**
+98 38 3222 0016
**ایمیل**
rezaeizahra1997@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**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 شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
احمد رئیسی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
خیابان پرستار
**شهر**
شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8816754633
**تلفن**
+98 38 3222 0016
**ایمیل**
rezaeizahra1997@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
احمد رئیسی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
خیابان پرستار
**شهر**
شهرکرد

**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8816754633
**تلفن**
+98 31 3222 0016
**ایمیل**
b.sh90@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا رضایی
**موقعیت شغلی**
اینترن
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
خیابان پرستار
**شهر**
شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8816754633
**تلفن**
+98 38 3222 0016
**ایمیل**
rezaeizahra1997@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
1401
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده ها 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**
هنوز تصمیم نگرفته ام
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
هنوز تصمیم نگرفته ام
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
هنوز تصمیم نگرفته ام
**سایر توضیحات**