

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه علائم بالینی بیماران مبتلا به کووید 19 در گروه های تحت بررسی مقایسه شدت بیماری و وضعیت در بیماران مبتلا به کووید 19 در گروه های تحت بررسی مقایسه میزان بهبود بالینی و مرگ و میر در بیماران مبتلا به کووید 19 در گروه های تحت بررسی مقایسه سطح اشباع اکسیژن و دمای بدن در بیماران مبتلا به کووید 19 در گروه های تحت بررسی مقایسه یافته های آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به کووید 19 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، فاز 4 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  $SpO_2 < 93\%$  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 گلوومرولی پایین  $GFR < 50 \text{ ml/min}$

#### گروه های 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: 17-04-2021, 1400/01/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-04-2021, 1400/01/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2021, 1400/01/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا رضائی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3222 38 0016

##### 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, 1400/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, 1400/05/01

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-19 با 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  $SpO_2 < 93\%$  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 گلوومرولی کمتر از 30 میلی متر بر دقیقه

**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 مرقت 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

**سن**  
از سن 18 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فار 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 رمدسویر 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 استاندارد 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**  
1399/10/16, 2021-01-05  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.SKUMS.REC.1399.230

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیمارانی که رمدمسیویر و درمان استاندارد را دریافت میکنند. این گروه ضمن دریافت درمان استاندارد مطابق پروتکل کشوری داروی رمدمسیویر 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 دوزهای تعیین شده را دریافت می کنند ، و رمدمسیویر 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

0016 3222 38 98+

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

0016 3222 38 98+

ایمیل

**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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده 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

داده‌ها 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 نگرفته‌ام

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

### سایر توضیحات

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

0016 3222 31 98+

ایمیل

b.sh90@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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

0016 3222 38 98+

ایمیل