

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثربخشی و ایمنی دولوتگراویر در بیماران بستری با علائم متوسط کووید-19 (مطالعه تصادفی، دوسوکور دارونما کنترل)

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200328046886N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2021, 1400/04/27
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-07-2021, 1400/04/27
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-18, 1400/04/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده عباسپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4203 1035

آدرس ایمیل

dr.abbaspour1@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-22, 1400/05/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-23, 1400/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-11-21, 1400/08/30

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی دولوتگراویر در بیماران بستری با علائم متوسط کووید-19 (مطالعه تصادفی، دوسوکور دارونما کنترل)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی دولوتگراویر در بیماران بستری با علائم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این پژوهش بررسی اثربخشی رژیم دولوتگراویر و مقایسه ی آن با رژیم استاندارد مورد استفاده می باشد.

طراحی

این پژوهش نوعی کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سوکور، دارونما کنترل می باشد. جهت رفع Confounding by indication و Confounding by severity، بیماران و کلینیسین های درمانگر نیز نسبت به نوع درمان Blind خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به دو گروه 50 نفره تقسیم می شوند. در یک گروه دارو را با دوز 50 میلی گرم برای 7 روز و در گروه مقابل دارونما را به همراه درمان های استاندارد دریافت خواهند کرد. پزشک و بیمار از نوع درمان اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران گروه سنی 18-80 سال، تشخیص قطعی کووید-19، شروع علائم در مدت 8 روز یا کمتر، داشتن تب ($\leq 37.8^{\circ}\text{C}$ در هر زمانی)، سرفه خشک، تنگی نفس یا خستگی مفرط، درگیری 3 لوب یا بیشتر از لوب های ریه و یا اشباع اکسیژن شریانی کمتر یا مساوی 94%، رضایت کتبی از بیماران معیارهای خروج: نارسایی شدید کبدی، مصرف کنندگان فنی توئین - فوسفنی توئین - اکس کاربازین - فنوباریتال - پریمیدون و St John's Wort، سابقه ابتلا به کووید-19، سابقه مصرف داروی آزمایشی کووید-19، شیردهی، نیاز به لوله گذاری هنگام پذیرش، آلرژی به دولوتگراویر، ناتوانی شدید و عدم رضایت بیمار جهت انجام مطالعه

گروه های مداخله

دریافت دولوتگراویر با دوز 50 میلی گرم روزانه به مدت 7 روز + رژیم درمانی استاندارد در گروه مداخله دریافت پلاسبو بصورت روزانه به مدت 7 روز + رژیم درمانی استاندارد در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی بیمار بعد از 14 روز از شروع درمان، عدم نیاز به بخش مراقبت های ویژه، عدم نیاز به تهویه مکانیکی، کاهش مدت بستری در بیمارستان، کاهش تعداد روزهای نیاز به اکسیژن نازال، ریشه کن شدن ویروس از بینی و گلو در تست RT-PCR

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)،
ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تاریخ تایید

2021-02-24, ۱۳۹۹/۱۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.972

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1) بیماران گروه سنی 18-80 سال (2) بیماران با تشخیص قطعی کووید-19 (درگیری ریه در CT مطابق با کووید-19 که توسط پزشک متخصص عفونی تأیید بر وجود پنومونی ناشی از کروناویروس باشد).
- 3) شروع علائم در مدت 8 روز یا کمتر (4) علائمی که شامل حداقل یک مورد از این موارد باشد: تب ($\leq 37.8^{\circ}\text{C}$ در هر زمانی)، سرفه خشک، تنگی نفس، خستگی مفرط (5) یک مورد از موارد زیر: درگیری 3 لوب یا بیشتر از لوب‌های ریه، اشباع اکسیژن شریانی کمتر یا مساوی 94% (6) بیمارانی که رضایت کتبی خود را جهت ورود به مطالعه اعلام کرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1) بیماران با نارسایی شدید کبدی (2) Child-Pugh class C) بیماران مصرف کننده فنی توئین - فوسفنی توئین - آکس کاربازپین - فنوباریتال - پرمیدون و St John's Wort 3) سابقه ابتلا به کووید-19 (4) سابقه مصرف داروی آزماپیشی کووید-19 (5) شیردهی (6) نیاز به لوله گذاری هنگام پذیرش (7) آلرژی به دولانگراویر (8) ناتوانی شدید که مانع از همکاری می شود (9) عدم رضایت بیمار جهت انجام مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این پژوهش نوعی کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی دو سو کور می باشد. جهت تصادفی سازی تخصیص درمان به دو بازوی درمانی A و B (به ترتیب رژیم پروتکل استاندارد و رژیم پیشنهادی) از Restricted randomization schemes به شیوه Blocking و نرم افزار آنالین Sealed envelope (<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/ists>) استفاده شد و بدین ترتیب 100 بیمار در 25 بلوک 4 تایی قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

لازم به ذکر است جهت رفع Confounding by indication و نیز Confounding by severity، کلینیسن‌های درمانگر و نیز بیماران نسبت به نوع درمان (Blind)، Treatment assignment) خواهند بود (Double masking). تخصیص درمان مطابق با Blocking فوق‌الذکر تحت نظارت متخصص داروسازی بالینی و از طریق ارسال Sealed envelope صورت خواهد گرفت. از طرف دیگر، ارزیاب نهایی و آنالیز مطالعه از نحوه تخصیص درمان آگاه می باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

بهبودی پس از 10 روز از شروع مطالعه که به صورت زیر تعریف می شود: - $O_2\text{sat} \geq 95\%$ یا $\leq 5\%$ بهبود نسبت به پایه - عدم وجود تب - عدم وجود تنگی نفس - عدم وجود سرفه یا سرفه بهبود یافته - عدم وجود خستگی یا خستگی بهبود یافته - تحمل خوراکی برای مدت 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه در طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست طراحی شده توسط محقق

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی در 14 روز پس از شروع دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا روز 14 ام پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست طراحی شده

2

شرح متغیر پیامد
میزان زنده مانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست طراحی شده

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست طراحی شده

4

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای تحت تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست طراحی شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران دولوتگراویر با دوز 50 میلی گرم روزانه به مدت 7 روز در کنار رژیم درمانی استاندارد دریافت می کنند. این مطالعه بر روی بیماران با تشخیص قطعی کووید-19 به وسیله CT scan در مرکز آموزشی درمانی بیمارستان رازی قائمشهر انجام شده و اثر بخشی و ایمنی دولوتگراویر را مورد ارزیابی قرار می دهد. لازم به ذکر است جهت رفع Confounding by indication و نیز Confounding by severity، علاوه بر بیماران، کلینیسن های درمانگرنیز و پزشک معالج نسبت به نوع درمان Blind خواهند بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران پلاسبو را به مدت 7 روز در کنار رژیم درمانی استاندارد دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

حمیده عباسپور کاسگری

آدرس خیابان

مازندران-قائم‌شهر-خیابان یوسف رضا-مرکز آموزشی درمانی رازی

شهر

فائم شهر
استان
مازندران
کد پستی
4565686143

تلفن
8018 4221 11 98+

فکس
8011 4221 11 98+

ایمیل
razi-ghh@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب
/https://razihospital.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)،

ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

publicrel@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

حمیده عباسپور کاسگری

موقعیت شغلی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ساری، کیلومتر 18 جاده خزرآباد، مجتمع پیامبر اعظم، دانشکده
داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4763947444
تلفن
1035 4203 11 98+
ایمیل
dr.abbaspour1@yahoo.com

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ساری-کیلومتر 18 جاده خزرآباد-مجتمع دانشگاه علوم پزشکی
پیامبر اعظم (ص)-دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4763947444
تلفن
1035 4203 11 98+
ایمیل
dr.abbaspour1@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده‌های مربوط به شرکت کنندگان بعد از غیر شناسایی کردن آن
ها قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی بعد از پایان کار می‌باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات به دست آمده از مطالعه فقط برای افراد شاغل در بخش
های آکادمیک قابل دسترسی می‌باشد
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
بعد از دسترسی به داده‌ها هیچ گونه تغییری بر روی داده‌ها مجاز نمی
باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
امکان تماس با محققین مطالعه از طریق ایمیل فراهم است
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از تماس با محققین از طریق ایمیل در مدت زمان کوتاه قابل
دستیابی می‌باشد
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حمیده عباس پور کاسگری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ساری-کیلومتر 18 جاده خزرآباد-مجتمع دانشگاه علوم پزشکی
پیامبر اعظم (ص)-دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4763947444
تلفن
1035 4203 11 98+
ایمیل
dr.abbaspour1@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حمیده عباسپور کاسگری