پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این پژوهش بررسی اثربخشی رژیم دولاتگراویر 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 (≤ C°37.8 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 کاربازپین – فنوباربیتال – 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 دولاتگراویر ، ناتوانی شدید و عدم رضایت بیمار جهت انجام مطالعه
گروه‌های 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200328046886N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-18, ۱۴۰۰/۰۴/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-18, ۱۴۰۰/۰۴/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-18, ۱۴۰۰/۰۴/۲۷

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, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

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

عنوان عمومی کارآزمایی
ررسی اثربخشی و ایمنی دولوتگراویر در بیماران بستری با علائم

متوسط کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
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 تائید 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 (≤ C°37.8 در هر زمانی)، سرفه خشک، تنگی نفس، خستگی مفرط 5) یک مورد از موارد زیر: درگیری 3 لوب یا بیشتر از لوب های 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 (Child-Pugh class C) 2) بیماران مصرف کننده فنی توئین – فوسفنی توئین – اکس کاربازپین – فنوباربیتال – پریمیدون و St John's Wort 3) سابقه ابتلا به کووید-19 4) سابقه مصرف داروی آزمایشی کووید- 19 5) شیردهی 6) نیاز به لوله گذاری هنگام پذیرش 7) آلرژی به دولاتگراویر 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 آنلاین Sealed envelope (https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) استفاده شد و بدین ترتیب 100 بیمار در 25 بلوک 4 تایی قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
لازم به ذکر است جهت رفع Confounding by indication و نیزConfounding by severity، کلینیسن های درمانگر و نیز بیماران نسبت به نوع درمان (Treatment assignment)، Blind خواهند بود (Double masking). تخصیص درمان مطابق با Blocking فوق الذکر تحت نظارت متخصص داروسازی بالینی و از طریق ارسال Sealed envelope صورت خواهد گرفت. از طرف دیگر، ارزیاب نهایی و آنالیست مطالعه از نحوه تخصیص درمان آگاه می باشند.
دارو نما
دارد
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 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

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: - O2sat ≥95% یا ≤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 اموزشی درمانی رازی
شهر
قائم شهر
استان
مازندران
کد پستی
4565686143
تلفن
+98 11 4221 8018
فکس
+98 11 4221 8011
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
+98 11 3304 4000
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

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ساری-کیلومتر ۱۸ جاده خزرآباد-مجتمع دانشگاه علوم پزشکی پیامبر اعظم (ص)-دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4763947444
تلفن
+98 11 4203 1035
ایمیل
dr.abbaspour1@yahoo.com

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 ۱۸ جاده خزرآباد-مجتمع دانشگاه علوم پزشکی پیامبر اعظم (ص)-دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4763947444
تلفن
+98 11 4203 1035
ایمیل
dr.abbaspour1@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حمیده عباسپور کاسگری
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
+98 11 4203 1035
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده های 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 می باشد
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 می باشد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از دسترسی به داده ها هیچ گونه تغییری بر روی داده ها 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 بامحققین از طریق ایمیل در مدت زمان کوتاه قابل دستیابی می باشد
سایر توضیحات