پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر رژیم‌درمانی داروی رمدسیویر با رژیم‌درمانی ترکیبی اینترفرون بتا ۱ آ و داروی رمدسیویر بر پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به COVID19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر رژیم‌درمانی داروی رمدسیویر با رژیم‌درمانی ترکیبی اینترفرون بتا ۱ آ+ داروی رمدسیویر بر پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به کووید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با سن بالای 40 سال مبتلا به کووید 19 با شدت متوسط تا شدید بستری در بیمارستان شفا خرم آباد در سال 1400 واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و پیامدهای بالینی آنها مورد بررسی قرار خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مشکوک به کووید 19 بستری در بیمارستان که از نظر تست PCR مثبت بوده باشند یا با وجود منفی-بودن تست، شک قوی بالینی به علاوه علائم رادیوگرافیک تیپیک مبنی بر ابتلا به کووید 19 داشته باشند که توجیه علائم آن ها بر اساس سایر بیماری ها مشکل باشد. معیار های خروج: عدم رضایت به شرکت در مطالعه، سابقه نارسایی شدید کلیوی، سابقه حساسیت به اینترفرون و یا رمدسیویر، سابقه نارسایی شدید کبدی، بارداری، شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: Remdesivir با دوز لودینگ 200 میلی گرم روز اول و سپس دوز 100 میلی گرم روزانه . گروه مداخله دوم: اینترفرون بتا ۱ آ با دوز 12 میلیون واحد + داروی Remdesivir با دوز لودینگ 200 میلی گرم روز اول و سپس دوز 100 میلی گرم روزانه.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بستری در بیمارستان، میزان بقای 28 روزه از زمان بستری، طول مدت زمان بهبوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200721048159N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-03, ۱۴۰۰/۰۶/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-03, ۱۴۰۰/۰۶/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-03, ۱۴۰۰/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروزان احمدپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3312 0239

آدرس ایمیل

ahmadpoor.f@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رژیم‌درمانی داروی رمدسیویر با رژیم‌درمانی ترکیبی اینترفرون بتا ۱ آ و داروی رمدسیویر بر پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به COVID19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی رمدسیویر در مقایسه با اینترفرون بتا ۱ آ و رمدسیویر در درمان کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مشکوک به کووید 19 بستری در بیمارستان SpO2 کمتر از 93% وجود علائم تنفسی (شامل تنگی نفس، احساس درد و فشار در قفسه سینه) سن بالاتر از 40 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به شرکت در مطالعه سابقه نارسایی شدید کلیوی سابقه حساسیت به اینترفرون و یا رمدسیویر سابقه نارسایی شدید کبدی بارداری شیردهی
سن
از سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه به روش تصادفی ساده (با استفاده از جدول اعداد تصادفی فانکشن rand نرم افزار اکسل) بیماران به دو گروه (A (دریافت رمدسیویر به تنهایی) و B (دریافت رمدسیویر به علاوه اینترفرون بتا یک آ)) اختصاص خواهند یافت. در نرم افزار اکسل نام بیماران در یک ستون وارد شده و سپس از تابع RAND برای اختصاص یک عدد تصادفی به هر سلول استفاده می شود، و سپس با استفاده از فرمول Index Rank چند سلول انتخاب می شود..
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
لرستان- خرم آباد- کیلومتر 3 جاده خرم آباد تهران- مجتمع دانشگاهي پرديس- معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي لرستان- دفتر كميته اخلاق درپژوهش
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تاریخ تایید
2021-07-10, ۱۴۰۰/۰۴/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1400.090

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
طول بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7-14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اطلاعات پرونده ی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بهبودی و یا ورود به هر مرحله دیگر از بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7-14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اطلاعات پرونده ی بیمار

2

شرح متغیر پیامد
میزان زنده ماندن طی 28 روز از زمان بستری شدن بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار یا خانواده ایشان

3

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه اندازه گیری درصد اشباع اکسیژن

4

شرح متغیر پیامد
فراوانی انتقال به بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تحت نظارت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: Remdesivir (شرکت داروسازی روناک دارو) با دوز لودینگ 200 میلی گرم روز اول و سپس دوز 100 میلی گرم روزانه به صورت تزریق داخل وریدی به مدت 7-14 روز بر اساس شرایط بالینی بیمار علاوه بر درمان استاندارد طبق دستور العمل کشوری(که شامل کورتیکواستیروئید (دگزامتازون و یا متیل پردنیزولون) و داروی آنتی کواگولانت (هپارین یا انوکساپارین)میباشد.)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: اینترفرون بتا ۱ آ (شرکت داروسازی سیناژن) با دوز 12 میلیون واحد تزریق زیر جلدی به صورت یک روز درمیان + داروی Remdesivir (شرکت داروسازی روناک دارو) با دوز لودینگ 200 میلی گرم روز اول و سپس دوز 100 میلی گرم روزانه به صورت تزریق داخل وریدی به مدت 7-14 روز بر اساس شرایط بالینی بیمار علاوه بر درمان استاندارد طبق دستور العمل کشوری(که شامل کورتیکواستیروئید (دگزامتازون و یا متیل پردنیزولون) و داروی آنتی کواگولانت (هپارین یا انوکساپارین)میباشد.)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
فروزان احمدپور
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، خیابان پیروزی، بیمارستان فوق تخصصی شفا
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
1334567897654 32
تلفن
+98 66 3326 5020
ایمیل
info@shafahospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم فلاحی
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، کمالوند کیلومتر 4 جاده خرم آباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 3312 0239
ایمیل
falahi.e@lums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فروزان احمدپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، کمالوند کیلومتر 4 جاده خرم آباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 3312 0239
ایمیل
ahmadpourforoz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فروزان احمدپور
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، کمالوند کیلومتر 4 جاده خرم آباد
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 3312 0239
ایمیل
ahmadpourforoz@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فروزان احمدپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کمالوند کیلومتر ساعت 4 جاده خرم آباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 3312 0239
ایمیل
ahmadpourforoz@yahoo.com

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