

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی اثر رمدسیویر در بیماران با نارسایی حاد یا مزمن کلیه مبتلا به کووید 19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر رمدسیویر در بیماران با نارسایی حاد یا مزمن کلیه مبتلا به کووید 19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار که از روش بلوک بندی (با اندازه های نابرابر چهارتایی) برای تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش که شرایط ورود به مطالعه را داشتند رمدسیویر تزریقی را به صورت 200 میلیگرم در روز اول و سپس 100 میلیگرم یک روز در میان دریافت میکنند. این دارو جهت تزریق در 200 سی سی سرم نرمال سالین رقیق میشود. گروه کنترل نیز به عنوان پلاسبو 200 سی سی سرم نرمال سالین به تنهایی دریافت میکنند. عوارض و عملکرد کبدی و کلیوی بررسی شده و سودمندی این درمان و بهبودی سریعتر پایش میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران مبتلا به نارسایی حاد یا مزمن کلیه با تشخیص قطعی کووید 19 بستری در بخش با محدوده سنی بالای 18 سال و درگیری ریه ناشی از کووید. خروج: سابقه ابتلا قبلی به کرونا و دریافت رمدسیویر، سابقه بیماری ریوی، سابقه بیماری کبدی، بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه از ابتدا، داشتن ممنوعیت مصرف رمدسیویر (بجز GFR پایین) سابقه بیماریهای زمینه ای بجز اختلال فانکشن کلیه (مانند نارسایی قلبی، کانسر فعال، دیابت پیشرفته، سکنه مغزی قبلی)، مصرف ایمنونوساپرسیو بجز در زمینه پیوند کلیه.

#### گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله ابتدا 200 میلی گرم رمدسیویر در روز اول و سپس یک روز در میان 100 میلی گرم رمدسیویر تا زمان بهبود بیمار و یا ایجاد عوارض ناشی از رمدسیویر حداکثر تا 5 دوز دریافت می کنند. گروه کنترل، درمان استاندارد بدون رمدسیویر را دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بستری در بیمارستان، نتیجه بستری (مرگ یا ترخیص)، تعداد گلیول قرمز، تعداد پلاکت، تعداد گلیول سفید، حجم متوسط پلاکت، سرعت رسوب گلیول قرمز، پروتئین سی و اکنشی، اسپاراتات امینوترنسفران، الاین ترانس آمیناز، ای ان آر، بیلی روبین، الکالن فسفاتاز، کراتینین، اشباع اکسیژن خون، تعداد لنفوسیت، تعداد نوتروفیل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210709051824N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محبوبه فریدون

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 4443 5377

##### آدرس ایمیل

m.fereidoon@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رمدسیویر در بیماران با نارسایی حاد یا مزمن کلیه مبتلا به

کووید 19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رمدسیویر در بیماران با نارسایی حاد یا مزمن کلیه مبتلا به

کووید 19 بستری

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلابه نارسایی حاد یا مزمن کلیه دارای تشخیص قطعی کووید 19 محدوده سنی بالای 18 سال درگیری ربوی ناشی از کووید

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا قبلی به کرونا و دریافت رمدسیویر سابقه بیماری ربوی سابقه بیماری کبدی (مانند هپاتیت، سیروز) سابقه بیماریهای زمینه ای بجز اختلال فانکشن کلیه که در پروگنوز بد و افزایش مرگ بدنبال ابتلا به کرونا موثرند (مانند نارسایی قلبی، کانسر فعال، دیابت پیشرفته با عوارض ماکروواسکولر و میکروواسکولر شدید، سکتة مغزی قبلی) مصرف ایمونوساپرسیو بجز در زمینه پیوند کلیه داشتن ممنوعیت مصرف رمدسیویر ( بجز GFR پایین )

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش بلوک بندی ( با اندازه های نابرابر چهارتایی) برای تخصیص تصادفی استفاده می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در این مطالعه پس از اخذ رضایت آگاهانه نسبت به دریافت دارو یا دارونما کور نگه داشته شده اند(یک سوپه کور). پرسنل درمانی و محقق از این مورد مطلع هستند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

### آدرس خیابان

ولنجک

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1985717443

## تاریخ تایید

2021-09-19, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.379

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کووید 19

#### کد ICD-10

B34.2

#### توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

### 2

#### شرح

نارسایی حاد کلیوی

#### کد ICD-10

N17

#### توصیف کد ICD-10

Acute kidney failure

### 3

#### شرح

نارسایی مزمن کلیه

#### کد ICD-10

N18

#### توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease (CKD

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد گلبول قرمز

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو مراجعه ،حین دریافت و بعد از دریافت رمدسیویر

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه شمارنده سلولی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد پلاکت

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو مراجعه ،حین دریافت و بعد از دریافت رمدسیویر

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه شمارنده سلولی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تعداد گلبول سفید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو مراجعه ،حین دریافت و بعد از دریافت رمدسیویر

#### نحوه اندازه گیری متغیر

**4**

**شرح متغیر پیامد**

حجم متوسط پلاکت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو مراجعه ،حین دریافت و بعد از دریافت رمدسیوبر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه شمارنده سلولی

**5**

**شرح متغیر پیامد**

سرعت رسوب گلیول فرمز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو مراجعه ،حین دریافت و بعد از دریافت رمدسیوبر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاه

**6**

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین سی واکنشی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو مراجعه ،حین دریافت و بعد از دریافت رمدسیوبر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاه

**7**

**شرح متغیر پیامد**

اسپاراتات امینوترنسفرز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو مراجعه ،حین دریافت و بعد از دریافت رمدسیوبر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاه

**8**

**شرح متغیر پیامد**

الاین ترانس امیناز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو مراجعه ،حین دریافت و بعد از دریافت رمدسیوبر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاه

**9**

**شرح متغیر پیامد**

ای ان ار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو مراجعه ،حین دریافت و بعد از دریافت رمدسیوبر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاه

**10**

**شرح متغیر پیامد**

بیلی روبین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو مراجعه ،حین دریافت و بعد از دریافت رمدسیوبر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاه

**11**

**شرح متغیر پیامد**

الکالن فسفاتاز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو مراجعه ،حین دریافت و بعد از دریافت رمدسیوبر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاه

**12**

**شرح متغیر پیامد**

کراتینین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو مراجعه ،حین دریافت و بعد از دریافت رمدسیوبر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاه

**13**

**شرح متغیر پیامد**

اشباع اکسیژن خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو مراجعه ،حین دریافت و بعد از دریافت رمدسیوبر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاه

**14**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد لنفوسیت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو مراجعه ،حین دریافت و بعد از دریافت رمدسیوبر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه شمارنده سلولی

**15**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد نوتروفیل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو مراجعه ،حین دریافت و بعد از دریافت رمدسیوبر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه شمارنده سلولی

**16**

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان بستری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پایان بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بستری

**17**

**شرح متغیر پیامد**

نتیجه بستری (مرگ یا ترخیص)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پایان بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بستری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه رمدسیبیر 200 میلی گرم در روز اول به صورت انفوزیون وریدی و سپس 100 میلی گرم یک روز در میان تا 5 دوز دریافت میکنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران پلاسبو با دوز و تعداد دفعات مشابه گروه کنترل دریافت میکنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

#### نام کامل فرد مسوول

محبوبه فریدون

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1989934148

#### تلفن

25719 21 98+

#### ایمیل

pr-shohada@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و سلامت مردان، بیمارستان شهدای تجریش

#### نام کامل فرد مسوول

سید جلیل حسینی

#### آدرس خیابان

تجریش

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1989934148

#### تلفن

2234 2271 21 98+

#### ایمیل

mhrhrc@yahoo.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و سلامت مردان، بیمارستان شهدای تجریش

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

#### بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

#### 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 شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

محبوبه فریدون

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

#### آدرس خیابان

تجریش

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1989934148

#### تلفن

25719

#### ایمیل

m.fereidoon@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

محبوبه فریدون

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تجربش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1989934148  
تلفن  
25719  
ایمیل  
m.fereidoon@sbmu.ac.ir

داخلی  
آدرس خیابان  
تجربش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1989934148  
تلفن  
25719  
ایمیل  
m.fereidoon@sbmu.ac.ir

### 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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه فریدون  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان