

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثربخشی و ایمنی رمدسیویر در مرحله شدید کووید 19 در بیماران بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ایمنی و اثربخشی رمدسیویر برند در مقایسه با رمدسیویر ژنریک

طراحی

کارآزمایی بالینی آینده نگر دوسویه کور با دو گروه موازی تصادفی سازی شده با استفاده از تصادفی سازی پرمیوتد بلوک در کارآزمایی بالینی فاز ۳ بر روی ۱۲۰ بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان مسیح دانشوری. نحوه انجام مطالعه: 120 بیمار مبتلا به کووید 19، با استفاده از تصادفی سازی پرمیوتد بلوک در دو گروه قرار میگیرند. محقق اصلی و بیماران نسبت به اختصاص گروه های مطالعه کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران بین 18 الی 100 سال که ابتلا به COVID-19 با کمک RT-PCR و CT scan در آنها تایید شده باشد و در مرحله Severe بیماری باشند، در مطالعه شرکت داده می شوند. همچنین بیماران باید $SaO_2/SPO_2 \leq 94\%$ در هوای اتاق یا داشتن نسبت $PaO_2/FiO_2 < 300mgHg$ معیارهای خروج شامل بارداری، شیردهی، بیماری شدید کبدی و کلیوی، و تداخلات دارویی با رمدسیویر می باشد.

گروه های مداخله

۱۲۰ بیمار در دو گروه ۶۰ تایی با استفاده از پرمیوتد بلاک رندومیزیشن قرار میگیرند. گروه اول کاندید دریافت رمدسیویر با برند وکلوری ۲۰۰ میلی گرم روز اول سپس ۱۰۰ میلی گرم روز ۲ تا ۵ میشوند. گروه دوم کاندید دریافت رمدسیویر ژنریک شرکت روناک دارو ۲۰۰ میلی گرم روز اول سپس ۱۰۰ میلی گرم روز ۲ تا ۵ خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان بهبودی بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151227025726N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه داستان

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5933 270 912 98+

آدرس ایمیل

f_dastan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی رمدسیویر در مرحله شدید کووید 19 در بیماران بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات رمدسیویر در مرحله شدید کووید 19 در بیماران بستری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تهران
کد پستی
1956944413
تاریخ تایید
2021-08-15, 1400/05/24
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1400.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بهبودی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ترتیبی 6 گانه (Six-category ordinal scale)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بالینی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روز بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بالینی

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان نیاز به اکسیژن کمکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بالینی

4

شرح متغیر پیامد

افراد بالای 18 سال RT-PCR مثبت برای COVID-19 سی تی اسکن ریه تایید کننده درگیری ریه بستری در بیمارستان همراه با $\text{SaO}_2/\text{SpO}_2 \leq 94\%$ در هوای اتاق یا داشتن نسبت $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 300\text{mgHg}$ زمان شروع بیماری کوچک تر مساوی دو هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری کبدی شدید ($\text{Child Pugh score} \geq C$, $\text{AST} > 10$ times)
بارداری شیردهی نارسایی کلیوی شدید (upper limit estimated)
 $\text{glomerular filtration rate} \leq 30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ یا دریافت دیالیز تداخات دارویی (متی مازول، کلروکین، هیدروکسی کلروکین)

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 120 بیمار مبتلا به COVID-19 بستری در بخش کرونا بیمارستان مسیح دانشوری با استفاده از پرمیوتد بلاک رندومیزیشن وارد مطالعه می شوند. جهت بلاک رندومیزیشن از سایت Sealedenvelope.com استفاده خواهد شد. لیست رندومیزیشن شامل 30 بلوک 4 تایی جهت اختصاص گروه دارو و کنترل به صورت خروجی از سایت در اختیار فرد رندومایزر قرار می گیرد. پس از ورود فرد به مطالعه بر اساس لیست، افراد به صورت تصادفی در گروه های مورد آزمایش قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دوسوبه کور، محقق اصلی و شرکت کنندگان از اختصاص گروه های مطالعه بی اطلاع می باشند. وبال های دارو توسط لیبل یک شکل کاملا پوشنده شده و با سیستم کدینگ جدا و تجویز می شوند.

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

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی سل و بیماری‌های ریوی مسیح

دانشوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بیمارستان مسیح دانشوری، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد

شهر

تهران

استان

مدت زمان نیاز به تهیه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی

5

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 60 بیمار رمدسیویر برند وکلوری ۲۰۰ میلی گرم روز اول
سپس 100 میلی گرم روز 2 تا 5 دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 60 بیمار رمدسیویر ژنریک روناک دارو 200 میلی گرم
روز اول سپس 100 میلی گرم روز 2 تا 5 دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

فرزانه داستان

آدرس خیابان

بیمارستان مسیح دانشوری، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

3000 2712 21 98+

ایمیل

f_dastan@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا جماعتی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بیمارستان مسیح دانشوری، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

2020 2712 21 98+

ایمیل

hamidjamaati@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

استان
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
2066 2712 21 98+
ایمیل
z.mirshafei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

ه منظور اهداف پژوهشی و مطالعات متاآنالیز

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

دکتر فرزانه داستان، نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه رسمی به محققین از طریق ایمیل (fzh.dastan@gmail.com).

سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه داستان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولیعصر، نرسیده به تقاطع نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

f_dastan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا میرشفیعی لنگری

موقعیت شغلی

داروساز بیمارستانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

شهر

تهران