پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر فاویپیراویر در مقایسه با درمان استاندارد بر علایم بالینی و آزمایشگاهی مبتلایان به COVID-19 با شدت متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر درمانی فاویپیراویر با درمان استاندارد در مبتلایان به COVID-19 با شدت متوسط مراجعه کننده به کلینیک عفونی بیمارستان لبافی نژاد در سال 1400

طراحی
فاز 3 کارآزمایی بالینی تصادفی شده بلوکی، کور نشده دارای دو گروه مداخله و کنترل با نسبت تخصیص 1:1 حجم نمونه مد نظر برای هر گروه تقریبا 40 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی مبتلایان به COVID-19 با شدت متوسط مراجعه کننده به کلینیک عفونی بیمارستان لبافی نژاد در سال 1400 انجام می شود. از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه به کمک جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله علاوه بر درمان حمایتی و علامتی فاویپیراویر خوراکی (مطابق دستور ذکر شده در بالا) دریافت می کند. گروه کنترل نیز درمان استاندارد (ضد درد، تب بر و ویتامین) دریافت می کنند. سپس یک ارزیاب بالینی آموزش دیده بهبودی بیماران را در روزهای 1 (شروع درمان)، 3، 5 و 7 گزارش می کند. همچنین از بیمار در روز 1 و 7 آزمایش خون گرفته می شود. این یک مطالعه open-lable می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه عبارت است از: تأیید آزمایشگاهی ویروس عامل COVID-19 به وسیله RT-PCR یا شواهد تصویربرداری منطبق با COVID-19، بیماری با شدت متوسط (تعداد تنفس< 30در دقیقه، اشباع اکسیژن >94% یا انفیلتراسیون ریوی<50% در هر دو ریه)، سن بالاتر از 14 سال. معیارهای خروج از مطالعه عبارت است از: بیماران دارای نقص ایمنی، مصرف داروهای موثر در درمان COVID-19 در این سیر بالینی و سابقه آنافیلاکسی.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله علاوه بر درمان حمایتی و علامتی فاویپیراویر خوراکی با دوز 1600 میلی گرم هر 12 ساعت روز اول و سپس 600 میلی گرم هر 12 ساعت برای چهار روز بعدی دریافت می کند. گروه کنترل نیز درمان استاندارد دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
روند علایم بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211004052664N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-06, ۱۴۰۰/۰۷/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-06, ۱۴۰۰/۰۷/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-06, ۱۴۰۰/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افشین باقرزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2263 2554
آدرس ایمیل
dr.bagherzade@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-31, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-30, ۱۴۰۰/۱۰/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر فاویپیراویر در مقایسه با درمان استاندارد بر علایم بالینی و آزمایشگاهی مبتلایان به COVID-19 با شدت متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی فاویپیراویر در مبتلایان به COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید آزمایشگاهی ویروس عامل COVID-19 به وسیله RT-PCR یا شواهد تصویربرداری منطبق با COVID-19 بیماری با شدت متوسط (تعداد تنفس < 30 عدد در دقیقه، اشباع اکسیژن > 94% یا انفیلتراسیون < 50% در هر دو ریه) سن بالاتر از 14 سال تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای نقص ایمنی بارداری مصرف داروهای موثر در درمان COVID-19 در این سیر بالینی سابقه حساسیت شدید یا شوک آنافیلاکسی

سن

از سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی ساده است که در قالب واحد های تصادفی فردی انجام می پذیرد. ابزار مورد استفاده جهت این کار جدول اعداد تصادفی است. نحوه ساخت توالی تصادفی به این صورت است که ابتدا محقق با چشمان بسته یکی از اعداد را انتخاب می کند و سپس در جهت راست حرکت می کند. اعداد فرد برای مداخله و اعداد زوج برای کنترل در نظر گرفته می شوند. همچنین پنهان سازی تصادفی با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (روش SNOSE) انجام می گردد.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.750

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

COVID-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19 has been confirmed by laboratory testing irrespective of severity of clinical signs or symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های 1 (شروع درمان)، 3، 5 و 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر

2

شرح متغیر پیامد

میزان تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های 1 (شروع درمان)، 3، 5 و 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های 1 (شروع درمان)، 3، 5 و 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بستری شدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز هفتم از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی بیمار

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1 (شروع درمان)، 3، 5 ، 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
تعداد لنفوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1 (شروع درمان)، 3، 5 و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد (سرم تراپی، تب بر، ضد درد و ویتامین) فاویپیراویر خوراکی با دوز 1600 میلی گرم روز اول هر 12 ساعت و سپس 600 میلی گرم برای 4 روز هر 12 ساعت می گیرند. فاویپیراویر استفاده شده ساخت شرکت داروسازی عبیدی می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل درمان علامتی و حمایتی (ضد درد، تب بر و ویتامین) را مطابق پروتکل کشوری دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
افشین باقرزاده
آدرس خیابان
تهران، پاسداران، خیابان بوستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 2360 2280
ایمیل
dr.bagherzade@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی(پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی-ساختمان ستاد 2- طبقه 5- معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
Mpajouhesh@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
افشین باقرزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، قلهک، خیابان سجاد، خیابان حبیبی، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1941936491

تلفن

+98 21 2263 2554

ایمیل

dr.bagherzade@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین باقرزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، قلهک، خیابان سجاد، خیابان حبیبی، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941936491

تلفن

+98 21 2263 2554

ایمیل

dr.bagherzade@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین باقرزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، قلهک، خیابان سجاد، خیابان حبیبی، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941936491

تلفن

+98 21 2263 2554

ایمیل

dr.bagherzade@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