پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر درمانی داروی مولنوپیراویر بر علایم بالینی و آزمایشگاهی مبتلایان به کووید-19 با شدّت متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر درمانی مولنوپیراویر در مبتلایان به کووید-19 با شدت متوسط مراجعه کننده به کلینیک عفونی بیمارستان لبافی نژاد در سال 1401

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سوکور دارای دو گروه مداخله و کنترل با نسبت تخصیص 1:1

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی مبتلایان به کووید-19 با شدت متوسط مراجعه کننده به کلینیک عفونی بیمارستان لبافی نژاد در سال 1401 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 مولنوپیراویر خوراکی (مطابق دستور ذکر شده در بالا) دریافت می کند. گروه کنترل نیز درمان استاندارد (ضد درد، تب بر و ویتامین) و دارونما 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. در این مطالعه دو سوکور بیماران و ارزیاب پیامدهای بالینی نسبت به تخصیص بیماران کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه عبارت است از: تأیید آزمایشگاهی ویروس عامل بیماری کروناویروس 2019 (کووید-19) به وسیله واکنش زنجیره پلیمراز (پی سی آر)، بیماری با شدت متوسط، سن بالاتر از 18 سال، تمایل بیمار به شرکت در مطالعه، زنان غیرباردار و غیرشیرده، عدم وجود سابقه شوک آنافیلاکسی. معیارهای خروج از مطالعه عبارت است از: عدم تکمیل درمان 5 روزه، عدم انجام همه ویزیتها و آزمایش ها، بروز شوک آنافیلاکسی حین مطالعه، بروز عدم تحمل خوراکی در سیر بالینی.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله علاوه بر درمان حمایتی، Molnupiravir خوراکی با دوز 800 میلی گرم هر 12 ساعت برای 5 روز دریافت می کند. گروه کنترل نیز درمان استاندارد و دارونما دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
بستری شدن طی دوره پیگیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210901052358N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-03, ۱۴۰۰/۱۰/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-03, ۱۴۰۰/۱۰/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-03, ۱۴۰۰/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیررضا کیوانفر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4483 1899
آدرس ایمیل
amirrezakeyvanfar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی داروی مولنوپیراویر بر علایم بالینی و آزمایشگاهی مبتلایان به کووید-19 با شدّت متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی مولنوپیراویر در مبتلایان به کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تأیید آزمایشگاهی ویروس عامل بیماری کروناویروس 2019 (کووید-19) به وسیله واکنش زنجیره پلیمراز (پی سی آر) بیماری با شدت متوسط (تعداد تنفس بیشتر از 30در دقیقه، اشباع اکسیژن بیشتر از 94% یا انفیلتراسیون ریوی کمتر از 50% در هر دو ریه) سن بالای 18 سال شاخص توده بدنی کمتر از 40 کیلوگرم بر مترمربع عدم ابتلا به بیماری‌های تضعیف کننده سیستم ایمنی اعمّ از نقص ایمنی اولیه، ثانویه و مصرف داروهای ایمونوساپرسیو، پیوند عضو، شیمی‌درمانی یا رادیوتراپی تمایل بیمار به شرکت در مطالعه وجود تحمّل خوراکی زنان غیرباردار و غیرشیرده عدم دریافت داروهای آنتی ویرال و سایر داروهای مؤثّر در درمان کووید-19 در این سیر بالینی عدم وجود سابقه حساسیت دارویی شدید و شوک آنافیلاکسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تکمیل دوره درمان 5 روزه، عدم انجام همه ویزیت‌ها یا آزمایش‌ها بروز حساسیت دارویی شدید و شوک آنافیلاکسی حین انجام مطالعه بروز عدم تحمّل خوراکی در سیر بالینی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و پزشکی که نقش تجویزکننده دارو و ارزیاب علائم بالینی را دارد نسبت به تقسیم‌بندی بیماران در گروه های مداخله و دارونما ناآگاه خواهند بود (دوسوکور). سایر افراد از جمله متدولوژیست، متخصص آمار، پرستار، نویسنده مقاله و طراحان مطالعه نسبت به تقسیم بندی بیماران در دو گروه فوق آگاهی خواهند داشت.

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 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

2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.675

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

بستری شدن طی دوره پیگیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز هفتم از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های 1 (شروع درمان)، 3، 5 و 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های 1 (شروع درمان)، 3، 5 و 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی توسط پزشک

4

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
سطح سرمی CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1 (شروع درمان) و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش آزمایشگاه

2

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

3

شرح متغیر پیامد
تعداد پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1 (شروع درمان) و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد
نسبت نوتروفیل به لنفوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1 (شروع درمان) 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) Molnupiravir خوراکی با دوز 800 میلی گرم هر 12 ساعت برای 5 روز دریافت می کنند. Molnupiravir توسط شرکت مانا طب دایا تهیه شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل علاوه بر درمان استاندارد (سرم تراپی، تب بر، ضد درد و ویتامین) دارونما خوراکی هر 12 ساعت برای 5 روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
امیررضا کیوانفر
آدرس خیابان
تهران، پاسداران، خیابان بوستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 2360 2280
ایمیل
amirrezakeyvanfar@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
ایران، تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، پلاک 2، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
امیررضا کیوانفر
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بزرگراه اشرفی اصفهانی، خیابان تختی، خیابان امام رضا، کوچه دوم شرقی، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477695469
تلفن
+98 21 4483 1899
ایمیل
amirrezakeyvanfar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیررضا کیوانفر
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بزرگراه اشرفی اصفهانی، خیابان تختی، خیابان امام رضا، کوچه دوم شرقی، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477695469
تلفن
+98 21 4483 1899
ایمیل
amirrezakeyvanfar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیررضا کیوانفر
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بزرگراه اشرفی اصفهانی، خیابان تختی، خیابان امام رضا، کوچه دوم شرقی، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477695469
تلفن
+98 21 4483 1899
ایمیل
amirrezakeyvanfar@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