پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

مقایسه اثر بخشی داروی مولنوپیراویر و پلاسبو بر سرعت بهبود بیماران مبتلا به بیماری خفیف کووید-19 ، یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بخشی داروی مولنوپیراویر در سرعت بهبود بیماران مبتلا به بیماری خفیف کووید-19
طراحی
کارآزمایی بالینی دوسوکور فاز ۲ و ۳ با گروههای موازی که با بلوک های چهارتایی تصادفی سازی خواهند شد و روی ۵۰۰ بیمار در دو گروه مداخله با داروی مونو پیراویر و گروه پلاسبو انجام خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
این طرح تحقیقاتی در بیماران مبتلا به کووید ۱۹ در فاز اولیه که به درمانگاه عفونی بیمارستان بقیه الله تهران مراجعه نموده اند انجام خواهد شد. مطالعه به صورت دو سو کور خواهد بود و بیماران و ارزیابی کنندگان پیامد نسبت به گروه های مداخله کور سازی خواهند شد. دارو ها و پلاسبو کاملا یک شکل خواهند بود و لیبل دارو ها برای محققین تا پایان مطالعه ناشناخته خواهد ماند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: داشتن یک شخص بیمار در خانواده؛ تست مثبت COVID-19 PCR؛ شروع علائم بالینی بیمار زیر 3 روز؛ مایل و قادر به مصرف داروی خوراکی؛ میزان اکسیژن خون بالای 93 درصد. معیار های خروج: بارداری؛ شیردهی؛ وجود بیماری های زمینه ای؛ سابقه حساسیت به دارو های ضد ویروسی؛ وجود ترومبوسیتوپنی؛ دریافت اخیر واکسن کووید-19
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: داروی مولنوپیراویر 200 mg روزانه تا پنج روز بهمراه شربت دیفن هیدرامین / قرص ویتامین سی/ قرص ویتامین دی/ قرص فاموتیدین 40 میلی گرم هر 12 ساعت و ناپروکسن در صورت درد عضلانی و تب. گروه کنترل: مداخله مشابه با این تفاوت که به جای مولنوپیراویر پلاسبو دریافت خواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
تست PCR و CT number؛ تب؛ سرفه؛ تنگی نفس؛ میزان ESR سرم؛ میزان CRP سرم؛ تعداد تنفس؛ تعداد ضربان قلب؛ فشار خون؛ سرفه خشک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210914052480N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-07, ۱۴۰۱/۰۴/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-07, ۱۴۰۱/۰۴/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-07, ۱۴۰۱/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا سلیمانی تبار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8755 4364
آدرس ایمیل
stu.soleymanitabar@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی داروی مولنوپیراویر و پلاسبو بر سرعت بهبود بیماران مبتلا به بیماری خفیف کووید-19 ، یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی مولنوپیراویر در کووید-19
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زندگی در یک خانوار با یک مورد شاخص که در آن مورد شاخص یک فرد با COVID-19 هستند درگیری ریوی نداشته باشد. علائم به نفع درگیری ریوی شامل تنگی نفس، درد قفسه سینه نداشته باشد. تست مثبت COVID-19 PCR داشته باشد. شروع علائم بالینی بیمار زیر 3 روز باشد مایل و قادر به مصرف داروی خوراکی است میزان اکسیژن خون بالای 93 درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد زیر 18 سال داشتن بیماری های زمینه ای مثل دیابت کنترل نشده، فشار خون کنترل نشده، بیماری های کبدی و قلبی و نارسایی های کلیوی و قلبی و کبدی سابقه هر کدام از بیماری ها اعم از هپاتیت بی/سی، HIV، بیماری های خود ایمنی و نقص ایمنی سابقه بیماری های هپاتوسلولار، نارسایی کبدی و قلبی بالا بودن میزان تست های کبدی بیش از 3 برابر حالت نرمال سابقه حساسیت به دارو های ضد ویروسی وجود ترومبوسیتوپنی (میزان پلاکت خون زیر 100هزار) دریافت اخیر واکسن کووید-19(زیر 7 روز) باردار بودن شیردهی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **500**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی Block Randomization با استفاده از بلوک های چهار تایی با ترتیب تصادفی استفاده خواهد شد. در این روش بلوک درمانی به طور تصادفی پس و پیش می شوند به عنوان مثال با بلوک ای به طول ۴ و با دو گروه درمان احتمالات زیر وجود دارد ABBB,ABAB,ABBA,BABA,BAAB,BBAA با کنار هم گذاشتن این بلوک ها به طور تصادفی لیست تصادفی متعادل از دو گروه درمانی به دست می آید

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران شرکت کننده در کارآزمایی بالینی و افرادی که جمع آوری کننده دیتای بیماران هستند نسبت به گروههای مورد مداخله آگاه نخواهند بود. دارو های مولنوپیراویر و پلاسبو عینا شبیه یکدیگر خواهند بود و کسی از محتوای آن تا آخر مطالعه خبردار نیست

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 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی؛ پژوهشگاه دانشگاه بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2021-11-20, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1400.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کووید ۱۹

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

منفی شدن تست pcr یا افزایش CT NUMBER بعد از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با توجه به نتیجه نمونه حلق بیماران مبتلا به کووید-19 که در آزمایشگاه تخصصی ویروس شناسی مرکز درمانی بقیه الله در شرایط یکسان از بیماران گرفته می شود.

2

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و بعد از پنج روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط ترمومتر استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

میزان فاکتور التهابی CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و بعد از پنج روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمایشگاه مورد تایید

4

شرح متغیر پیامد

میزان سطح اشباع اکسیژن خون بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود وبعد از پنج روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پالس اکسی متر استاندارد

5

شرح متغیر پیامد
وجود سرفه خشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و بعد از پنج روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط گزارش خود بیمار و مشاهده محقق

6

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و بعد از پنج روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط گزارش خود بیمار و مشاهده محقق

7

شرح متغیر پیامد
درد عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و بعد از پنج روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط گزارش خود بیمار و مشاهده محقق

8

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و بعد از پنج روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری توسط محقق

9

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و بعد از پنج روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری توسط محقق

10

شرح متغیر پیامد
میزان فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و بعد از پنج روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری توسط محقق

11

شرح متغیر پیامد
مقدار فاکتور التهابی ESR در سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و بعد از پنج روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط آزمایشگاه معتبر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده داروی مولنوپیراویر خوراکي به میزان 200 mg روزانه تا پنج روز بعد از شروع مداخله، به همراه شربت دیفن هیدرامین / قرص ویتامین سی/ قرص ویتامین دی/ قرص فاموتیدین 40 میلی گرم هر 12 ساعت(در صورت تب و درد عضلانی داروی ناپروکسن 250 میلیگرم روزانه یا دو بار در روز اضافه خواهد شد)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه تا پنج روز داروی پلاسبو کاملا مشابه با داروی مولنوپیراویر دریافت خواهند کرد و به همراه آن شربت دیفن هیدرامین، قرص ویتامین سی، قرص ویتامین دی، قرص فاموتیدین 40mg هر 12 ساعت و داروی ناپروکسن 250 درصورت وجود تب و درد عضلانی یک یا دو بار در روز دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مرتضی ایزدی
آدرس خیابان
ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 5250
ایمیل
morteza_izadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین علیشیری
آدرس خیابان
ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 5250
ایمیل
morteza_izadi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلیمانی تبار
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8860 0067
ایمیل
Asoleimanitabar21@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مرتضی ایزدی
موقعیت شغلی
مرکز ازن تراپی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا؛ خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435912345
تلفن
+98 21 8804 6515
ایمیل
morteza_izadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلیمانی تبار
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8860 0067
ایمیل
Asoleimanitabar21@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها به صورت خام و غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان جهت آنالیز مجدد آماری در اختیار قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام جمع آوری داده ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

صرفا افراد دارای مجوز های مربوطه جهت استفاده از اطلاعات محرمانه

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

داده ها جهت آنالیز و بررسی آماری مجدد قابل استفاده هستند

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

مرتضی ایزدی morteza_izadi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از تماس و یا ارسال ایمیل داده ها در صورت اطمینان از معتبر بودن درخواست کننده ارسال خواهد شد

سایر توضیحات