

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر درمانی مولنوپیراویر برای بیماران مبتلا به کووید 19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1- تعیین اثر بالینی داروی رمذیویر در کاهش لود ویروس کووید 19 در بیماران  
2- تعیین اثر بالینی افزودن داروی مولنوپیراویر به رژیم درمانی  
حاوی رمذیویر در کاهش لود ویروس کووید 19 در بیماران 3- مقایسه  
اثر بالینی داروی رمذیویر و داروی رمذیویر به همراه مولنوپیراویر در  
کاهش لود ویروس کووید 19 در بیماران 4- تعیین عوارض جانبی  
مصرف داروی رمذیویر در بیماران کووید 19

#### طراحی

بیماران پس از بررسی و تایید ابتلا به کووید 19 و داشتن شرایط ورود،  
به مطالعه وارد شده بیماران بر اساس متد simple randomization  
به دو گروه A و B تقسیم می شوند. در گروه اول بیماران رمذیویر به  
صورت 200 میلیگرم لودینگ دوز و سپس روزانه 100 میلیگرم وریدی  
تا 5 روز در یافت میکنند به علاوه مولنوپیراویر با دوز 200 میلیگرم هر  
12 ساعت تا 5 روز دریافت می کنند. در گروه دوم رمذیویر با دوز  
گفته شده به علاوه پلاسیبو هر 12 ساعت تا 5 روز دریافت می کنند  
سپس آزمایش ها و Ct بیماران ثبت میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پس از بررسی و تایید ابتلا به کووید 19 و داشتن شرایط ورود،  
به مطالعه وارد شده و به آنها مولنوپیراویر تجویز و علایم بیماران ثبت  
میکردد.

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

شرایط ورود : 1- بیمار بالای 18 سال 2- مبتلا به کووید 19 از نوع  
moderate که نیاز به بستری در بیمارستان نداشته باشد. شرایط عدم  
ورود 1- مبتلایان به 2 critical covid-19 زخم گوارشی یا عدم توانایی  
در بلع داروی خوراکی 3- ترومبوسیتوپنی (پلاکت کمتر از 100 هزار) 4-  
آنزیمهای کبدی بیش از 3 برابر نرمال 5-  $GFR < 30$  یا نیاز به دیالیز 6-  
برادیکارديا ( $HR < 50$ ) -عدم رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه

#### گروه های مداخله

بیماران کرونایی بستری در بخش و بخش مراقبت های ویژه که  
نارسایی تنفسی حاد داشته اند

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود اکسیژناسیون بهبود ct scan

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-16, ۱۴۰۰/۰۹/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی مولنوپیراویر برای بیماران مبتلا به کووید 19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی مولنوپیراویر برای بیماران مبتلا به کووید 19

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار بالای 18 سال مبتلا به کووید 19 از نوع moderate که نیاز به

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150107020592N31

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۱۹, 09-01-2022

کرونا ویروس  
کد ICD-10  
B34.2  
توصیف کد ICD-10  
Coronavirus infection, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
بهبود اکسیژناسیون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
0,1,2,3,5,7 پس از درمان با مولنوپیراویر  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پالس اکسی متری

### 2

شرح متغیر پیامد  
بهبود سی تی اسکن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پنج روز پس از شروع درمان با مولنوپیراویر  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
واحد سی تی اسکن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله:  
گروه مداخله: بیماران پس از بررسی و تایید ابتلا به کووید 19 و داشتن شرایط ورود، به مطالعه وارد شده و سپس بیماران بر اساس متد simple randomization به دو گروه A و B تقسیم می شوند. در گروه اول بیماران رمذزیوبر به صورت 200 میلیگرم لودینگ دوز و سپس روزانه 100 میلیگرم وریدی تا 5 روز در یافت میکنند به علاوه مولنوپیراویر با دوز 200 میلیگرم هر 12 ساعت تا 5 روز دریافت می کنند. در گروه دوم رمذزیوبر با دوز گفته شده به علاوه پلاسیبو هر 12 ساعت تا 5 روز دریافت می کنند. بقیه داروهای مصرفی بیماران در دو گروه یکسان می باشد سپس حال عمومی بیماران، آزمایش ها و سی تی اسکن بیماران بررسی می شود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی در مانی پژوهشی بیمارستان مسیح دانشوری  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید محمد رضا هاشمیان  
آدرس خیابان  
تهران، میدان باهنر، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری  
شهر  
تهران  
استان

بستری در بیمارستان نداشته باشد.  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
مبتلایان به critical covid 19 زخم گوارشی یا عدم توانایی در بلع  
داروی خوراکی ترومبوسیتوپنی (پلاکت کمتر از 100 هزار) آنزیمهای  
کبدی بیش از 3 برابر نرمال  $GFR < 30$  یا نیاز به دیالیز برادیکاردیا  
( $HR < 50$ ) عدم رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه

### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی گروه ها بر اساس ایجاد بلوک های تصادفی A,B

(گروه کنترل و گروه مداخله) وبا کمک سیستم نرم

افزاری Randomized allocation software

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی بیمارستان مسیح

دانشوری

### آدرس خیابان

انتهای نیاوران، دارآباد

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1956944413

### تاریخ تایید

1400/09/18, 2021-12-09

### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1400.079

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

Masih Daneshvari Hospital, Darabad, Niavaran Street,  
Tehran, Iran

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198396-3113

تلفن

9279 111 912 98+

ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

3100 2912 21 98+

ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد رضا هاشمیان

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان عربی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

3100 2912 21 98+

ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

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

سید محمدرضا هاشمیان

موقعیت شغلی

Professor

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید محمدرضا هاشمیان

موقعیت شغلی

Professor

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198396-3113

تلفن

9279 111 912 98+

ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید محمدرضا هاشمیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198396-3113

تلفن

9279 111 912 98+

**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

تمام اطلاعات بیماران پس از پاک کردن اسم قابل انتشار است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

از زمان درخواست به مدت یک ماه زمان خواهد برد

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

تمام اساتید دانشگاه های پزشکی کشور

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

کمک به پیشرفت علم

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

استاد هاشمیان در بیمارستان مسیح داشوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ماه

سایر توضیحات