پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر درمانی مولنوپیراویر برای بیماران مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1-تعیین اثر بالینی داروی رمدزیویر در کاهش لود ویروس کووید 19 در بیماران 2-تعیین اثر بالینی افزودن داروی مولنوپیراویر به رژیم درمانی حاوی رمدزیویر در کاهش لود ویروس کووید 19 در بیماران 3-مقایسه اثر بالینی داروی رمدزیویر و داروی رمدزیویر به همراه مولنوپیراویر در کاهش لود ویروس کووید 19 در بیماران 4-تعیین عوارض جانبی مصرف داروی رمدزیویر 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 رمدزیویر 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 رمدزیویر 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 انها مولنوپیراویر تجویز و علایم بیماران ثبت میگردد.

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 critical covid 19 2-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-برادیکاردیا (HR<50 (7-عدم رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150107020592N31**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا هاشمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2610 9944

آدرس ایمیل

iran.criticalcare@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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

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 وگروه مداخله) وبا کمک سیستم نرم افزاریRandomized 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 ،دار آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تاریخ تایید
2021-12-09, ۱۴۰۰/۰۹/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1400.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
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
0,1,2,3,5,7پس 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 رمدزیویر 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 رمدزیویر 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 اموزشی 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

تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2912 3100
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 بهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2912 3100
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
Masih Daneshvari Hospital, Darabad, Niavaran Street,
Tehran, Iran
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396-3113
تلفن
+98 912 111 9279
ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396-3113
تلفن
+98 912 111 9279
ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198396-3113
تلفن
+98 912 111 9279

ایمیل
iran.criticalcare@yahoo.com

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