

بسمه تعالی

خلاصه

گزارش نتایج کارآزمایی بالینی داروی سالیرویرا

کد اخلاق: IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.276

کد کارآزمایی بالینی: IRCT20201220049771N1

شرکت دانش بنیان میم دارو

خرداد ۱۴۰۰

۱- هدف

این کارآزمایی بالینی برای ارزیابی اثر داروی سالیرویرا بر بهبود علائم و کاهش بار ویروسی بیماران کووید-۱۹ (بیماری کرونا) طراحی و اجرا گردید.

۲- مجوزها

این کارآزمایی بالینی برای آغاز و اجراء دارای کد اخلاق IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.276 و کد کارآزمایی بالینی IRCT20201220049771N1 است.

۳- مواد

در این کارآزمایی بالینی به بیماران سرپایی علاوه بر داروی روتین بیمارستان، بسته‌ی داروی سالیرویرا داده شد. هر بسته‌ی سالیرویرا دارای ۳۰ قرص سالیرویرا، یک بطری اسپری بینی-سینوسی سالیرویرا، یک بطری اسپری دهانی-حلقی سالیرویرا و یک بطری قطره آروماتراپی سالیرویرا برای بخور است.

۴- روش

بیماران کووید-۱۹ به دو گروه "مداخله" (مصرف کننده داروی سالیرویرا) و "کنترل" تفکیک شدند. به هر دو گروه داروی روتین بیمارستان تجویز شد. به طور موازی، به گروه "مداخله" داروی سالیرویرا نیز تجویز شد. ابتلای بیماران به کووید-۱۹ توسط تست Realtime PCR و یا تشخیص و تأیید پزشک معالج در بیمارستان بر مبنای علائم بیماری انجام شد. بیماران مبتلا به کووید-۱۹ به طور تصادفی برای ورود در گروه "مداخله" تعیین شد. به بیماران گروه "مداخله"، هر روز بسته‌ی سالیرویرا با شیوه مصرف ۵ بار اسپری بینی-سینوسی، هر بار یک پاف در هر سوراخ بینی، ۵ بار اسپری دهانی-حلقی، هر بار دو پاف در حلق، ۴ قرص سه بار در شبانه‌روز، دو بار بخور قطره هر بار ۱۰ تا ۱۵ قطره در آب جوش (به هنگام بخور عملا در ۵۶ درجه سانتیگراد) به مدت ۲۰ دقیقه، در زیر پوشش ضخیم تجویز شد.

۵- نظارت و تأیید

این کارآزمایی پس از ارزیابی‌های علمی و کسب اجازه از بخش بیماران عفونی و حاره‌ای، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران آغاز شد. بیماران کووید-۱۹ در قسمت کرونا بخش مذکور، توسط پزشکان تعیین و برای این کارآزمایی تجویز شد. اجرای کارآزمایی بالینی تحت نظارت در بخش مذکور اجراء شد. سرانجام، نتایج کارآزمایی به رییس محترم بخش یادشده گزارش شد و به تأیید نهایی رسید.

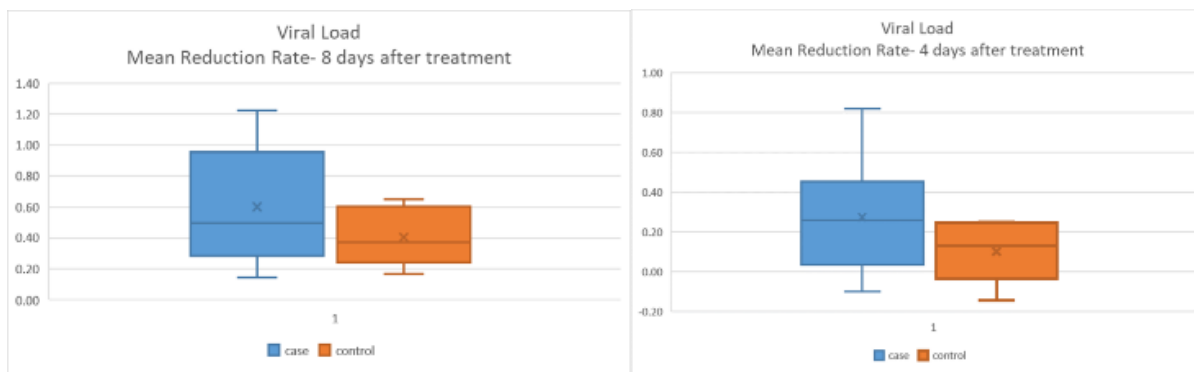
۶- نتایج کارآزمایی بالینی

۶-۱- بهبود کلی کووید-۱۹

نتایج به دست آمده نشان داد ۸۷٪ بیمارانی که داروی سالیروایرا® مصرف کردند در روز دهم درمان بهبود یافتند ولی ۱۲٪ بیمارانی که فقط داروهای روتین دریافت کرده بودند در روز دهم درمان شدند. به طور میانگین بیمارانی که داروی سالیروایرا® را مصرف کردند ۴/۹ روز زودتر بهبود یافتند. علاوه بر این، ۲۸ درصد بیماران سرپایی مصرف‌کننده‌ی داروهای روتین، در بیمارستان بستری شدند؛ ولی هیچ‌یک از بیماران مصرف‌کننده سالیروایرا® در بیمارستان بستری نشدند و فوت نکردند.

۶-۲- کاهش بار ویروسی کووید-۱۹

مصرف سالیروایرا® موجب کاهش چشمگیر بار ویروسی بیماران مبتلاء به کووید-۱۹ می‌شود. برای مقایسه، مقدار مترقب کاهش بار ویروسی در گروه‌های "مداخله" و "شاهد" در نمودار ۱ نشان داده شده است. در روز چهارم درمان، کاهش بار ویروسی برای بیماران مصرف‌کننده‌ی سالیروایرا® و بیماران مصرف‌کننده‌ی داروی روتین بیمارستان به ترتیب ۲۷٪ و ۱۰٪ بود. در روز هشتم درمان کاهش بار ویروسی در گروه‌های مذکور، یعنی "مداخله" و "شاهد" به ترتیب ۶۰٪ و ۴۰٪ بود. یعنی مصرف سالیروایرا® به میزان ۵۰ درصد بیشتر بار ویروسی را کاهش می‌دهد.



نمودار ۱- مقایسه ی کاهش بار ویروسی در گروه های "مداخله" و "شاهد"

۳-۶- بهبود علائم کووید-۱۹

برای سنجش بهبود علائم بیماری از "فرم گزارش بیمار کووید-۱۹ سازمان جهانی بهداشت" (WHO-CRF)، مطابق شده برای بیماران سرپایی، استفاده شد. ۱۴ علائم بیماری در دو گروه "مداخله" و "شاهد" به طور روزانه در طی یک دوره ی ۸ روزه ثبت شد. میزان اثر (با مقدار احتمال بهبود علائم) و معناداربودن (با p-value بهبود علائم) توسط بیماران مصرف کننده ی سالیرویرا® و بیماران مصرف کننده ی داروهای روتین بیمارستان در روز n ام (مثلاً روز ۴ یا ۶ درمان در مقایسه با روز اول) ارزیابی شد. نتایج ارزیابی فوق در جدول ۱ نشان داده شده است.

علائم	روز اول	روز n ام	مقدار p در گروه مداخله	مقدار p در گروه شاهد	احتمال اثربخشی در گروه مداخله	احتمال اثربخشی در گروه شاهد
درد مفصل	1	4	0.046	0.175	0.50	0.42
درد عضلانی	1	4	0.032	0.596	0.50	0.27
خس خس کردن	1	4	0.012	0.289	0.78	0.50
گلو درد	1	6	0.054	0.136	0.58	1
سردرد	1	6	0.014	0.057	0.61	0.54
تنگی نفس	1	6	0.046	0.124	0.50	0.67
کاهش بویایی	1	6	0.089	0.161	0.38	0.45
درد شکمی	1	6	0.043	0.460	0.75	0.40
ناتوانی در راه رفتن	1	6	0.006	0.021	0.89	0.78
آبریزش بینی	1	6	0.060	0.700	0.78	0.25
کاهش چشایی	1	7	0.062	0.076	0.54	0.71
خستگی	1	7	0.000	0.069	0.56	0.47
تغییر سطح هوشیاری	1	7	0.011	0.025	1	0.86
درد قفسه سینه	1	8	0.084	0.108	0.44	0.46

جدول ۱- نتایج علائم بیماران کووید-۱۹ در گروه های "مداخله" و "شاهد"

بر حسب جدول ۱، در روز چهارم درمان، با احتمال حداقل ۹۵٪، ۳ نشانه از ۱۴ علائم کووید-۱۹ شامل درد مفاصل، درد عضلانی و خس‌خس کردن در گروه "مداخله" نسبت به گروه "شاهد" به لحاظ اثربخشی و معتنا به بودن برتر بوده است. در روز ششم درمان، با احتمال حداقل ۹۰٪، ۷ علامت از ۱۴ علائم کووید-۱۹ شامل گلودرد، سردرد، تنگی نفس، کاهش بویایی، درد شکمی، ناتوانی در راه رفتن و آبریزش بینی در گروه "مداخله" نسبت به گروه "شاهد" به لحاظ معتنا به بودن برتر است. همچنین ۴ علامت از ۷ علائم یعنی سردرد، درد شکمی، ناتوانی در راه رفتن و آبریزش بینی در گروه "مداخله" نسبت به گروه "شاهد" اثربخش تر است. همچنین، در روز ششم درمان، با احتمال حداقل ۹۵٪، ۵ علامت از ۱۴ علائم کووید-۱۹ شامل گلودرد، سردرد، تنگی نفس، درد شکمی، ناتوانی در راه رفتن در گروه "مداخله" نسبت به گروه "شاهد" به لحاظ معتنا به بودن برتر است. همچنین ۴ علامت از ۵ علائم یعنی گلودرد، سردرد، درد شکمی، ناتوانی در راه رفتن) در گروه "مداخله" نسبت به گروه "شاهد" اثربخش تر بوده است. مطابق با جدول ۱، در روزهای ۷ و ۸ درمان، با احتمال حداقل ۹۰٪، ۴ علامت از ۱۴ علائم کووید-۱۹ شامل کاهش چشایی، خستگی، تغییر سطح هشیاری، درد شکمی، درد قفسه سینه در گروه "مداخله" نسبت به گروه "شاهد" به لحاظ معتنا به بودن برتر است. همچنین ۲ علامت از ۴ علائم یعنی خستگی و تغییر سطح هشیاری در گروه "مداخله" نسبت به گروه "شاهد" اثربخش تر است. علاوه بر موارد ذکر شده، در روزهای ۷ و ۸ ام درمان، با احتمال حداقل ۹۵٪، ۲ علامت از ۱۴ علائم کووید-۱۹ یعنی خستگی و تغییر سطح هشیاری در گروه "مداخله" نسبت به گروه "شاهد" از لحاظ معتنا به بودن و هم اثربخشی برتر است.

۷- خلاصه:

مصرف سالیراویرا® موجب کاهش چشمگیر بار ویروسی بیماران مبتلاء به کووید-۱۹ می‌شود. در روز هشتم درمان کاهش بار ویروسی در گروه "مداخله" و "شاهد" به ترتیب ۶۰٪ و ۴۰٪ بود. یعنی مصرف سالیراویرا® به میزان ۵۰ درصد بیشتر بار ویروسی را کاهش می‌دهد. همچنین میانگین دوره درمان بیماری کرونا در بیماران گروه شاهد ۱۳,۷ روز بوده که این میزان در گروه مداخله به ۸,۸ روز کاهش داشت. به عبارتی سالیراویرا موجب کاهش زمان بهبود به میزان میانگین ۴,۹ روز بوده است.

همچنین ۲۸ درصد افراد گروه کنترل در طول بیماری نیاز به بستری در بیمارستان داشتند اما در گروه تیمار هیچ فردی نیاز به بستری بیمارستانی و یا اکسیژن تراپی در منزل پیدا نکرد.

انجام کارآزمایی بالینی و صحت اطلاعات منتشره توسط مدیر گروه بخش عفونی بیمارستان امام خمینی تهران مورد تایید قرار گرفته است.

تاریخ: ۱۳۹۹/۱۳/۱۳	بسمه تعالی	
شماره: ۹۹/۱۱/۷۱/۲۱۳۷۲		دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی (مبانی) تهران
پیوست: ندارد		
ساعت: ۰۹:۱۵		
ریاست محترم سازمان غذا و دارو		
جناب آقای دکتر شانه ساز		
<p>بدینوسیله گواهی می شود انجام Rndomized Clinical Trial به شماره IRCT20201220049771N1 بررسی اثر داروی سالیراویرا (SALIRAVIRA) (چهار جزیبی قرص - اسپیری بینی - اسپیری حلقی و قطره) بر روی بیماران مبتلا به کووید ۱۹ توسط همکاران شرکت میم دارو و به همراهی اعضای هیئت علمی این مرکز، در مجتمع بیمارستانی امام خمینی انجام شده است و صحت انجام کار آزمایی بالینی و نتایج بدست آمده مورد تایید می باشد</p>		
		
		
<p>آدرس: تهران، بلوار کشاورز، نیش خیابان قسم، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، کدپستی ۱۴۱۷۶۵۳۶۱ پست الکترونیک office@tums.ac.ir تلفن ۰۷۰-۶۶۴۹۱۰۶۶۴۹۱-۸۰ آدرس ای سی ای ece@sina.tums.ac.ir</p>		