پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه تاثیر داروی متفورمین روی نرخ بقا و سرعت بهبودی بیماران بستری مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی کاهش شدت علائم مرتبط با ARDS، مورتالیتی و طول مدت بستری ناشی از COVIDd-19 به دنبال تجویز متفورمین از ابتدای تشخیص

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، مبتنی بر200 بیمار مبتلا به ویروس کرونا که از 1 تا 30 فروردین 99 به طول می انجامد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا در شهر تبریز، ایران، انجام خواهد شد. در این مطالعه 200 بیمار واجد شرایط که با علائم بیماری کرونا مراجعه خواهند کرد انتخاب شده و به صورت تصادفی ساده در دو گروه 100 نفری قرار خواهند گرفت. بیماران در گروه کنترل رژیم استاندارد درمان کروناویروس را دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه متفورمین علاوه بر رژیم استاندارد به مدت حداقل 2 هفته تحت درمان با 500 میلی گرم متفورمین دو بار در روز قرار خواهند گرفت.
ازمایشات روتین خونی، طول مدت بستری و مرگ و میر و نیاز به انتوباسیون بررسی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران با علائم ناشی از درگیریCOVID-19 در افراد با سابقه ی برخورد با افراد مشکوک به ویروس کرونا در 14 روز گذشته، تب، درگیری ریوی در CT اسکن به نفع ویروس کرونا، CBC نرمال یا کاهش یافته، کاهش لنفوسیت ها، PCR مثبت وارد مطالعه خواهند شد.
بیماران با سابقه ی دیابت نوع یک، سابقه ی کتواسیدوزیس، نارسایی قلبی جبران نشده، نارسایی کلیوی شدید GFR<30 ml/min، اسیدوز متابولیک، نارسایی شدید تنفسی، نیاز به انتوباسیون در زمان مراجعه از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: فقط رژیم استاندارد کرونا ویروس را دریافت می کند
گروه متفورمین: علاوه بر رژیم استاندارد داروی متفورمین 500 دو بار در روز دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شدت علائم مرتبط با ARDS;کاهش مورتالیتی; کاهش طول مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160310026998N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-27, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-27, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-27, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صبا غفاري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 33266042

آدرس ایمیل

ghaffarys@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر داروی متفورمین روی نرخ بقا و سرعت بهبودی بیماران بستری مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه تاثیر داروی متفورمین روی سرعت بهبودی بیماران بستری 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:
تمامی بیماران با علائم ناشی از درگیریCOVID-19 در افراد با سابقه ی برخورد با افراد مشکوک به ویروس کرونا در 14 روز گذشته تب درگیری ریوی در CT اسکن به نفع ویروس کرونا CBC نرمال یا کاهش یافته کاهش لنفوسیت ها PCR مثبت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی دیابت نوع یک سابقه ی کتواسیدوزیس نارسایی قلبی جبران نشده نارسایی کلیوی شدید GFR<30 ml/min اسیدوز متابولیک نارسایی شدید تنفسی نیاز به انتوباسیون در زمان مراجعه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
رندومیزیشن ساده توسط اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. این لیست از شماره 1 تا 200 به صورت تصادفی بین دو گروه متفورمین و کنترل تقسیم کرده است.بسته به ترتیب بستری شدن بیماران به آنها به ترتیب عدد 1 تا 200 داده می شود و بسته به لیست ایجاد شده توسط کامپیوتر وارد گروه متفورمین یا کنترل خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان شهید قاضی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تاریخ تایید
2020-03-16, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.1310

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ویروس کرونا یا کوید-19
کد ICD-10
B34.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مراجعه و زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روز بستری

2

شرح متغیر پیامد
مقدار مورتالیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مراجعه و زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
کاهش نیاز به انتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مراجعه و زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر رژیم استاندارد درمان کرونا ویروس قرص متفورمین با دوز 500 mg دو بار در روز به مدت 2 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم استاندارد درمان کرونا ویروس را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
صبا غفاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بلوار گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51665158
تلفن
+98 41 3336 5010
ایمیل
ghaffarys@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صبا غفاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بلوار گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51665158
تلفن
+98 41 3336 5010
ایمیل
ghaffarys@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
صبا غفاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان شهید قاضی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664 - 14766
تلفن
+41 33365010
ایمیل
ghaffarys@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صبا غفاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان شهید قاضی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664 - 14766
تلفن
+41 33365010
ایمیل
ghaffarys@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صبا غفاري
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشكي تبريز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664 - 14766
تلفن
+98 33266042
فکس
ایمیل
ghaffarys@tbzmed.ac.ir

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)
مصداق ندارد