

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز داروی سیتاگلیپتین در بیماران مبتلا به COVID-19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی و ایمنی تجویز داروی سیتاگلیپتین در بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با گروه کنترل، فاز 3 کارآزمایی بالینی، حجم نمونه 84

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با گروه کنترل و با حجم نمونه 84 در بیمارستان مسیح دانشوری انجام خواهد شد. قرص سیتاگلیپتین ساخت شرکت داروسازی دکتر عبیدی با دوز 50 میلی گرم دو بار در روز برای مجموعاً 10 روز برای گروه سیتاگلیپتین تجویز خواهد شد و گروه کنترل این دارو را دریافت نخواهد کرد. درمان استاندارد و حمایتی بر اساس دستورالعمل کشوری کرونا در هر دو گروه به شکل مشابه (شامل قرص لوپیناوپر و ریتوناوپر با دوز 200/50 میلی گرم دو قرص دو بار در روز و هیدروکسی کلروکین سولفات 400 میلی گرم تک دوز) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص COVID-19 از طریق تست RT-PCR، سن بالای 18 سال، درصد اشباع اکسیژن خون محیطی کمتر از 93%، تب بالای ۷۲ ساعت قبل بستری، انفیلتراسیون ریوی دو طرفه شرایط عدم ورود: نارسایی مزمن کلیوی، نارسایی حاد کلیوی، بارداری یا شیردهی، سابقه آلرژی دارویی، بیماری مزمن کبدی، مرحله خفیف بیماری COVID-19 مرحله بحرانی بیماری COVID-19 و پانکراتیت

گروه‌های مداخله

قرص سیتاگلیپتین ساخت شرکت داروسازی دکتر عبیدی با دوز 50 میلی گرم دو بار در روز برای مجموعاً 10 روز برای گروه سیتاگلیپتین تجویز خواهد شد و گروه کنترل این دارو را دریافت نخواهد کرد. درمان استاندارد و حمایتی بر اساس دستورالعمل کشوری کرونا در هر دو گروه به شکل مشابه (شامل قرص لوپیناوپر و ریتوناوپر با دوز 200/50 میلی گرم دو قرص دو بار در روز و هیدروکسی کلروکین سولفات 400 میلی گرم تک دوز) انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تب، سرفه و تنگی نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200420047147N1

آخرین بروز رسانی: 23-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احد زارع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی، گروه ایمونولوژی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0888 4467 21 98+

آدرس ایمیل

ahadzaree@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز داروی سیتاگلیپتین در بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات تجویز داروی سیتاگلیپتین در بیماران مبتلا به COVID-19
هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
پنومونی ناشی از COVID-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه، از ابتدای مطالعه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دما سنج

2
شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه، از ابتدای مطالعه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3
شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه، از ابتدای مطالعه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی

2
شرح متغیر پیامد
تغییرات رادیولوژیک ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 14 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توموگرافی رایانه‌ای

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که با کمک تست RT-PCR ابتلا به COVID-19 در ایشان به اثبات رسیده است. بیماران با درصد اشباع اکسیژن خون محیطی کمتر از 93% سن بالای 18 سال امضای فرم رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری کلیوی مزمن آسیب کلیوی حاد بیماری کبدی مزمن بارداری یا شیردهی پانکراتیت حساسیت به سیتاگلیپتین سابقه بیماری پمفیگوس

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می‌شود. با کمک سایت آنلاین تصادفی سازی (www.randomizer.org) تعداد ۲۱ بلوک ۴ تایی ایجاد می‌شود. در هر بلوک با ترتیب تصادفی طبقه بندی شده، دو بیمار به گروه سیتاگلیپتین و دو بیمار به گروه کنترل تخصیص می‌یابد.

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

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی سل و بیماری‌های ریوی مسیح
دانشوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر، نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۱/۱۹, 2020-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.029

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه، از ابتدای مطالعه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

پاک سازی ویروس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 14 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره‌ای پلیمرز رونویسی معکوس

5

شرح متغیر پیامد

نیاز به دستگاه تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه، از ابتدای مطالعه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

6

شرح متغیر پیامد

مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص سینتاکلیپتین ساخت شرکت داروسازی دکتر عبیدی با دوز 50 میلی گرم، دو بار در روز برای مجموعاً 10 روز برای گروه سینتاکلیپتین تجویز خواهد شد و درمان استاندارد و حمایتی بر اساس دستورالعمل کشوری کرونا (شامل قرص لوپیناوبر و ریتوناوبر با دوز 200/50 میلی گرم دو قرص دو بار در روز و هیدروکسی کلروکین سولفات 400 میلی گرم تک دوز) برای بیماران تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد و حمایتی بر اساس دستورالعمل کشوری کرونا (شامل قرص لوپیناوبر و ریتوناوبر با دوز 200/50 میلی گرم دو قرص دو بار در روز و هیدروکسی کلروکین سولفات 400 میلی گرم تک دوز) برای بیماران تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه عابدینی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

5050 2610 21 98+

ایمیل

dr.abedini110@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

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
80

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلولی صارم، بیمارستان تخصصی صارم
نام کامل فرد مسوول
احد زارع
آدرس خیابان
شهرک اکباتان، بیمارستان صارم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1396956111
تلفن
0888 4467 21 98+
ایمیل
ahadzareee@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات سلولی صارم، بیمارستان تخصصی صارم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه داستان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413

تلفن
5050 2610 21 98+
ایمیل
fzh.dastan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلولی صارم، بیمارستان تخصصی زنان صارم
نام کامل فرد مسوول
احد زارع
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تهران، شهرک اکباتان، بیمارستان زنان و زایمان صارم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
139656111
تلفن
0888 4467 21 98+
ایمیل
ahadzareee@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه عابدینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص ریه
آدرس خیابان
تهران، خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
5050 2610 21 98+
فکس
ایمیل
dr.abedini110@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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

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

به منظور اهداف پژوهشی و مطالعات متاآنالیز

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

دکتر احد زارع/شهرک اکباتان بیمارستان تخصصی صارم دکتر فرزانه داستان، دکتر عاطفه عابدینی/ نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه رسمی به محققین

سایر توضیحات