پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی تاثیر مهارکننده های DPP4 و اسپیرونولاکتون در روند درمان سندرم حاد تنفسی کروناویروس 2 (SARS-CoV-2 یا COVID-19)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مهارکننده های DPP4 و اسپیرونولاکتون در روند درمان سندرم حاد تنفسی کروناویروس 2 (SARS-CoV-2 یا COVID-19) - تعیین تاثیر مهارکننده های DPP4 و اسپیرونولاکتون بر درصد اشباع اکسیژن خون شریانی و یافته های CT scan در بیماران COVID-19

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی 4 گروهی با گروه های موازی صورت خواهد گرفت. سه گروه مداخله هر کدام علاوه بر درمان استاندارد کووید 19 به ترتیب سیتاگلیپتین، اسپیرنولاکتون و ترکیب هر دو دارو را دریافت می کنند. گروه کنترل فقط درمان استاندارد کووید 19 دریافت می کند. هر گروه 50 بیمار خواهد داشت که به شیوه ی تصادفی سازی بلوکی به گروه ها اختصاص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر انجام خواهد شد. محقق پس از بررسی شرح حال و سوابق بیماری، معاینات و یافته های پاراکلینیکی بیمار، سپس بیماران وارد شده به مطالعه به شیوه ی تصادفی بلوکی در چهار گروه قرار خواهند گرفت. حال عمومی، وضعیت تنفسی، درصد اشباع اکسیژن خون، گزارش سی تی اسکن و اطلاعات پاراکلینیکی بیمار مربوط به روز اول، سوم و پنجم مطالعه وارد چکلیست می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بستری در بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر با تشخیص قطعی کووید 19 با تست PCR با سن مساوی یا بالای 20 سال عدم ورود: خانم های باردار سابقه مثبت استفاده از اسپیرنولاکتون و مهارکننده های DPP4 وجود کنترا اندیکاسیون دریافت مداخله دارویی انتوباسیون و تهویه مکانیکی بدو بستری

گروه‌های مداخله

در این مطالعه کلیه بیماران چه در گروه کنترل و چه در گروه مداخله درمان استاندارد کووید 19 بر اساس مصوبه وزارت بهداشت را دریافت می کنند (دگزامتازون، درمان آنتی وایرال، درمان آنتی بیوتیکی، ضد انعقادی، مکمل و ...). گروه های مداخله علاوه بر درمان های فوق، در گروه اول درمان سیتاگلیپتین 100میلی گرم روزانه برای 5 روز، گروه دوم اسپیرنولاکتون 100 میلی گرم روزانه برای 5 روز و گروه سوم ترکیب هر دوی این درمانها را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد اشباع اکسیژن خون یافته های سی تی اسکن قفسه سینه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اضافه کردن بیماران سرپایی به طرح در قالب یک گروه مداخله و یک گروه کنترل.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201003048904N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-07, ۱۴۰۰/۱۱/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3355 8990

آدرس ایمیل

fa.abbasi@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مهارکننده های DPP4 و اسپیرونولاکتون در روند درمان سندرم حاد تنفسی کروناویروس 2 (SARS-CoV-2 یا COVID-19)

عنوان عمومی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی درمان ترکیبی در بیماران کووید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بستری در بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر با تشخیص قطعی کووید 19 با تست PCR سن مساوی یا بالای 20 سال بیماران مبتلا به کووید 19 سرپایی مراجعه کننده به کلینیک مطهری.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های باردار سابقه مثبت استفاده از اسپیرنولاکتون و مهارکننده های DPP4 وجود کنترا اندیکاسیون دریافت مداخله دارویی (اختلال الکترولیتی، اسید و باز و قند خون) بروز حساسیت به داروهای مداخله عدم رضایت بیمار انتوباسیون و تهویه مکانیکی بدو بستری
سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در بیماران بستری تصادفی سازی به روش تقسیم تصادفی بلوکی یا Blocked Randomization انجام خواهد شد. به طوری که چهار گروه D و B و S و C به عنوان گروه های مداخله و کنترل در نظر گرفته می شود. 24 بلوک از ترکیب حروف فوق بوجود می آید. با توجه به اینکه در هر گروه 50 بیمار قرار می گیرد، مجموعا 200 نمونه مورد نیاز است بنابراین از بلوک های فوق 9 بلوک به صورت تصادفی (قرار دادن هر 24 نوع بلوک در یک ظرف و انتخاب آن به صورت تصادفی و با جایگذاری) انتخاب می شود و آن ها را به صورت زنجیره وار پشت هم نوشته می شود. بیماران گروه D در نهایت مهارکننده DPP4، گروه S اسپیرنولاکتون و گروه B هردو دارو را دریافت می کنند و بیماران گروه C گروه کنترل خواهند بود. فرد مراجعه کننده از قبل مشخص می شود در کدام گروه قرار خواهد گرفت. در بیماران سرپایی مداخله در دو درمانگاه جداگانه صورت میگیرد. یک درمانگاه فقط درمان استاندارد کووید تجویز می شود و یک درمانگاه علاوه بر درمان استاندارد، درمان دو دارویی صورت میگیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار پس از دریافت توضیح در خصوص شیوه اجرای طرح و ماهیت داروهای دریافتی، همچنین مزایا و عوارض احتمالی، اطلاعی از اینکه در کدام گروه قرار دارد نخواهد داشت. همچنین، جزئیات مشخص کننده ی اینکه نتایج مربوط به کدام گروه است در اختیار آنالیزور آماری قرار نخواهد گرفت.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مداخله در بیماران سرپایی و بستری به صورت جداگانه صورت خواهد گرفت. در بیماران سرپایی یک گروه کنترل درمان استاندارد کووید را دریافت خواهد کرد. و گروهی دیگر که به کلینیک دیگری مراجعه کرده اند علاوه بر درمان استاندارد کووید، درمان دو دارویی را دریافت خواهند کرد. مداخله در بیماران بستری به صورت چهار بازویی طراحی شده است که پیش از این توضیح داده شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
آدرس خیابان
بلوار سلمان فارسی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تاریخ تایید
2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1399.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون بیمار به عنوان یک اندکس از وضعیت اکسیژن رسانی مورد بررسی قرار می گیرد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، سوم و پنجم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درگیری ریوی در سی تی اسکن قفسه سینه که به صورت توصیف نوع درگیری و درصد درگیری گزارش می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز پنجم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام سی تی اسکن ریه HRCT و گزارش توسط رادیولوژیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: درمان استاندارد کووید 19 را به علاوه سیتاگلیپتین 100 میلی گرم روزانه برای 5 روز دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: درمان استاندارد کووید 19 را به علاوه اسپیرنولاکتون 100 میلی گرم روزانه 5 روز دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: درمان استاندارد کووید 19 را به علاوه اسپیرنولاکتون 100 میلی گرم روزانه و سیتاگلیپتین 100 میلی گرم روزانه 5 روز دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان استاندارد کووید 19 را دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد کووید 19 را به علاوه اسپیرنولاکتون 100 میلی گرم روزانه و سیتاگلیپتین 100 میلی گرم روزانه 5 روز دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

6

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان استاندارد کووید 19 را به صورت سرپایی دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر

نام کامل فرد مسوول

فرهاد عباسی

آدرس خیابان

بولوار طالقانی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

+98 77 3345 5375

ایمیل

mpgh@bpums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مطهری

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی داورپناه

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814734

تلفن

+98 71 3612 1000

ایمیل

davarpanah1349@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مطهری

نام کامل فرد مسوول

حسین فرامرزی

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814734

تلفن

+98 71 3612 1000

ایمیل

Hossainfaramarzi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خمیسی پور
آدرس خیابان
بولوار سلمان فارسی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3345 0178
ایمیل
Research@bpums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
فرهاد عباسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، کوچه عرفان ۱۶، پلاک ۱۵
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7516654933
تلفن
+98 77 3358 0309
ایمیل
f_abbasi55@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
فرهاد عباسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
وشهر، خ مطهری، کوچه عرفان ۱۶، پلاک ۱۵
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7516654933
تلفن
+98 77 3358 0309
ایمیل
f_abbasi55@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
فرزان عضدی
موقعیت شغلی
غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی، خیابان شهید فشنگ ساز ، پلاک 12
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514767796
تلفن
+98 77 3332 8598
ایمیل
azodi.farzan@gmail.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

متغیر های اصلی و پیامد های مورد مطالعه منتشر خواهد شد: درصد اشباع اکسیژن خون. CT scan و متغیر های دموگرافیک.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اعضای هیئت علمی

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

جهت ادغام داده ها با سایر مطالعات

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

دکتر فرهاد عباسی ازطریق ایمیل: f_abbasi55@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اهداف و فرم پیش نویس طرح تحقیقاتی بررسی می شود و در صورت همخوانی با داده ها، مورد تایید قرار می گیرد.

سایر توضیحات