

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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، اسپیرونولاکتون 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 اسپیرونولاکتون و مهارکننده های DPP4 وجود کنترا اندیکاسیون دریافت مداخله دارویی آنتوبیوتیک و تهبه مکانیکی بدو بستری

گروه های 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 100 میلی گرم روزانه برای 5 روز، گروه دوم اسپیرونولاکتون 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: 10-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد عباسی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

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 اسپیرنونلاکتون 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 اسپیرنونلاکتون 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در بیماران بستری تصادفی سازی به روش تقسیم تصادفی بلوکی با Blocked Randomization انجام خواهد شد. به طوری که چهار گروه B و C و D و S 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، مجموعاً 200 نمونه مورد نیاز است بنابراین از بلوک های فوق 9 بلوک به صورت تصادفی (قرار دادن هر 24 نوع بلوک در یک طرف 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 اسپیرنونلاکتون 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 سوبه 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 گروه های 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 بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1399.140

بیماری های (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 اندازه گیری

روز اول، سوم و پنجم مطالعه

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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

فرهاد عباسی
آدرس خیابان
بولوار طالقانی
شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

5375 3345 77 98+

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

1000 3612 71 98+

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

1000 3612 71 98+

ایمیل

Hossainfaramarzi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر

نام کامل فرد مسوول

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
0309 3358 77 98+
ایمیل
f_abbasi55@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
8598 3332 77 98+
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)

غلامرضا خمیسی پور
آدرس خیابان
بولوار سلمان فارسی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
0178 3345 77 98+
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
کشور
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
0309 3358 77 98+
ایمیل
f_abbasi55@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

متغیرهای اصلی و پیامدهای مورد مطالعه منتشر خواهد شد: درصد اشباع اکسیژن خون، CT scan و متغیرهای 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 داده‌ها با سایر مطالعات

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

دکتر فرهاد عباسی از طریق ایمیل: f_abbasi55@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اهداف و فرم پیش نویس طرح تحقیقاتی بررسی می‌شود و در صورت

همخوانی با داده‌ها، مورد تایید قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات