پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر داروی لیناگلیپتین بر پیامد ناشی از ابتلا به COVID-19 در بیماران مبتلا به دیابت بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر داروی لیناگلیپتین بر پیامد ناشی از ابتلا به COVID-19 در بیماران دیابتیک بستری در بیمارستان
طراحی
کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی بر روی 70 بیمار با تشخیص قطعی COVID-19 با تست PCR، بستری در بیمارستان علامه بهلول گنابادی انجام خواهد شد.بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 35تایی کنترل و دریافت کننده لیناگلیپتین تقسیم خواهند شد.سپس پیامدهای موردنظر ارزیابی و ثبت خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:رضایت برای مشارکت در پژوهش، ابتلا به دیابت، بیماران بستری در بخش با تشخیص قطعی COVID-19 با تست PCR، شدت بیماری خفیف تا متوسط. شرایط عدم ورود:عدم علاقه به همکاری در پژوهش، سابقه آلرژی به لیناگلیپتین، مصرف داروهای تداخل کننده در مصرف همزمان با لیناگلیپتین طبق تعریف FDA و بروز عوارض جانبی دارو.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:(35نفر)بیمار قرص لیناگلیپتین 5 میلی گرم(با نام تجاری ملیجنت)یک بار در روز و به مدت 14 روز + درمان استاندارد بر علیه بیماری کووید-19 بر اساس آخرین پروتکل کشوری را دریافت خواهد کرد. گروه کنترل: (35نفر) بیمار تنها درمان استاندارد بر علیه بیماری کووید-19 بر اساس آخرین پروتکل کشوری را دریافت خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
سچوریشن اکسیژن خون محیطی، نیاز به تهویه غیرمکانیکی، نیاز به تهویه مکانیکی، مدت زمان بستری در بیمارستان، نیاز به بستری شدن در ICU، مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210812052156N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید خیرآبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5723 6833
آدرس ایمیل
nahid.khey00@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر داروی لیناگلیپتین بر پیامد ناشی از ابتلا به COVID-19 در بیماران مبتلا به دیابت بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر لیناگلیپتین بر بیماران دیابتی مبتلا به COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت برای مشارکت در پژوهش ابتلا به دیابت بیماران بستری در

بخش با تشخیص قطعی COVID-19 با تست PCR شدت بیماری خفیف تا متوسط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم علاقه به همکاری در پژوهش سابقه آلرژی به لیناگلیپتین مصرف داروهای تداخل کننده در مصرف همزمان با لیناگلیپتین،طبق تعریف FDA بروز عوارض جانبی دارو

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: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های جایگشتی چهارتایی در یکی از دو گروه کنترل یا مداخله قرار خواهند گرفت.بلوک ها چهارتایی خواهند بود.

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 گناباد

آدرس خیابان
بلوار سنتو، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر
گناباد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9691793718

تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۷/۲۰ ,2021-10-12

کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1400.083

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
سچوریشن اکسیژن خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای پذیرش در بیمارستان و روزانه طی بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به تهویه غیرمکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای پذیرش در بیمارستان و هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار در بیمارستان

3

شرح متغیر پیامد
نیاز به تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای پذیرش در بیمارستان و هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار در بیمارستان

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای پذیرش در بیمارستان و هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار در بیمارستان

5

شرح متغیر پیامد
نیاز به بستری شدن در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای پذیرش در بیمارستان و هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار در بیمارستان

6

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار در بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از بررسی معیارهای ورود به مطالعه و پر کردن فرم رضایت نامه آگاهانه، بیمار قرص لیناگلیپتین 5 میلی گرم(با نام تجاری ملیجنت)یک بار در روز و به مدت 14 روز + درمان استاندارد بر علیه بیماری کووید-19 بر اساس آخرین پروتکل کشوری را دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از بررسی معیارهای ورود به مطالعه و پر کردن فرم رضایت نامه آگاهانه، بیمار تنها درمان استاندارد بر علیه بیماری کووید-19 بر اساس آخرین پروتکل کشوری را دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علامه بهلول گنابادی
نام کامل فرد مسوول
ناهید خیرآبادی
آدرس خیابان
خیابان سعدی، بلوار وحدت
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 51 5723 6833
ایمیل
Nahid.khey00@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا خسروان
آدرس خیابان
بلوار سنتو ، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
Nahid.khey00@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
ناهید خیرآبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان سعدی، بلوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول گنابادی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 51 5723 6833
ایمیل
Nahid.khey00@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
بهزاد رضوی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیرهیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان سعدی، بلوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول گنابادی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 51 5723 6833
ایمیل
Behzadrazavi25@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
ناهید خیرآبادی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان سعدی،بلوار وحدت،بیمارستان علامه بهلول گنابادی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
ایمیل
Nahid.khey00@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین در موسسات دانشگاهی و سایر مراکز علمی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای درمان بیماران و اهداف پژوهشی مفید باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به Nahid.khey00@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال ایمیل و ذکر فایل های مورد نیاز و علت تقاضا طی یک ماه اطلاعات درخواستی ارسال میشود.
سایر توضیحات