پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر داروهای مهارکننده دیپپتیدیل پپتیداز 4 بر میزان بهبود و پیش آگهی بیماران دیابتی مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر داروهای دسته مهارکننده دیپپتیدیل پپتیداز 4 در کنترل و بهبود بیماران دیابتی مبتلا به بیماری SARS-COV2

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با گروه کنترل، فاز 3 کارآزمايي باليني، حجم نمونه 35 بیمار و 35 کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسویه کور و تصادفی سازی شده با گروه کنترل و با حجم نمونه 70 در بیمارستان گلستان انجام خواهد شد. به بیماران قرار گرفته در گروه مداخله روزانه 100 میلی گرم داروی سیتاگلیپتین (50 میلی گرم هر 12 ساعت) داده می شود. قرص سیتاگلیپتین با دوز 50 میلی گرم دو بار در 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 انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که بر اساس سی تی اسکن و یا PCR ترشحات تشخیص کووید 19 برای آن ها گذاشته شده است . بیماران با قند خون ناشتای بالای100 دربدو مراجعه ، بیماران با تشخیص قبلی دیابت و تحت درمان مطالعه و قبول رضایت نامه شرکت در مطالعه بیماران با سن بیش از 18 شرایط عدم ورود: نارسایی حاد کلیه ،نارسایی مزمن کلیه با stage 4,5 نارسایی حاد و مزمن کبدی سابقه بیماری های نقص ایمنی ،مصرف داروهای نقص ایمنی بارداری و شیردهی بیمارانی که در بدو ورود در بخش مراقبت های ویژه بستری می شوند بیماران با کانترااندیکاسیون مصرف سیتاگلیپتین (پانکراتیت و سابقه آن ،گاستروپارزی دیابتی،سابقه حساسیت شدید به دارو)

گروه‌های مداخله

به بیماران قرار گرفته در گروه مداخله روزانه 100 میلی گرم داروی سیتاگلیپتین (50 میلی گرم هر 12 ساعت) داده شده (در صورتی که بیماران دارای GFR بین 30 تا 60 باشند ، میزان مصرف داروی سیتاگلیپتین روزانه به 50 میلی گرم کاهش می یابد که ازنظر تاثیر پذیری دارو مشابه مورد فوق می باشد) و با گروه کنترل از نظر معیارهای بالینی ، علائم حیاتی و آزمایشگاهی مقایسه می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

تب، اکسیژن خون محیطی، تنگی نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200420047147N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۱۶ ,07-03-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۱۶ ,07-03-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۱۶, 2022-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احد زارع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامي علوم پزشكي تهران، دانشكده پزشكي، گروه ايمونولوژي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4467 0888

آدرس ایمیل

ahadzareee@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۰, 2022-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۳۰, 2022-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروهای مهارکننده دیپپتیدیل پپتیداز 4 بر میزان بهبود و

پیش آگهی بیماران دیابتی مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی سیتاگلیپتین در بیماران مبتلا به کرووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بر اساس سی تی اسکن و یا PCR ترشحات تشخیص کووید 19 برای آن ها گذاشته شده است بیماران با قند خون ناشتای بالای100 دربدو مراجعه بیماران با تشخیص قبلی دیابت و تحت درمان مطالعه و قبول رضایت نامه شرکت در مطالعه بیماران با سن بیش از 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی حاد کلیه ، نارسایی مزمن کلیه در سطح4و5 نارسایی حاد و مزمن کبدی سابقه بیماری های نقص ایمنی ،مصرف داروهای نقص ایمنی بارداری و شیردهی بیمارانی که در بدو ورود در بخش مراقبت های ویژه بستری می شوند بیماران با کانترااندیکاسیون مصرف سیتاگلیپتین (پانکراتیت و سابقه آن ،گاستروپارزی دیابتی،سابقه حساسیت شدید به 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

مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود. با کمک سایت آنلاین تصادفی سازی(www.randomizer.org) که ۷ بلوک ۶ تایی و ۷ بلوک ۴ تایی به صورت تصادفی در نظر گرفته شده است که در هر بلوک با ترتیب تصادفی نصف بیماران به گروه های دریافت کننده سیتاگلیپتین و نصف بیماران به عنوان گروه کنترل اختصاص داده شده اند.

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 ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی آجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2021-01-06, ۱۳۹۹/۱۰/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1399.200

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

اکسیژن خون محیطی بدون ماسک از ابتدای مطالعه تا زمان ترخیص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از ابتدای مطالعه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه، از ابتدای مطالعه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکومتر

3

شرح متغیر پیامد

ابتلا به کووید-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه به بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست RT-PCR کووید

4

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پروتکل و علائم بالینی

5

شرح متغیر پیامد
سلول های خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز درمیان از ابتدای بستری تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

شرح متغیر پیامد
مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به بیماران دیابتی مبتلا به کووید-19 علاوه بر داروهای مورد استفاده در درمان کووید 19 (تائید کمیته کشوری) روزانه 100 میلی گرم داروی سیتاگلیپتین (50 میلی گرم هر 12 ساعت ساخت توسط شرکت داروسازی عبیدی)و در صورت نارسایی کلیوی مزمن مرحله 3 و4 دوز 25 میلی گرم هر 12 ساعت داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:گروه کنترل:درمان استاندارد و حمایتی بر اساس دستورالعمل کشوری کرونا (شامل گلوکوکوتیکوپید ± رمدسیویر ± توسیلیزوماب) برای بیماران تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی گلستان
نام کامل فرد مسوول
محمد سدیدی
آدرس خیابان
چهار راه پاسداران، اتوبان صیاد شیرازی، بیمارستان گلستان نیروی دریایی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1668619551
تلفن
+98 21 2254 9001
ایمیل
m100idi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
مجتبی یوسفی زشک
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی - خیابان اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8833 7920
ایمیل
Yousefi.Zeshk@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
محمد سدیدي
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی آجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
m100idi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
احد زارع
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژي
آدرس خیابان
تهران – شهرک اکباتان – انتهای فاز 3-بیمارستان زنان صارم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473766699
تلفن
+98 21 4467 0888
ایمیل
ahadzaeee@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
علی مصدق خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران ، چهار راه پاسداران ، اتوبان صیاد شیرازی ، بیمارستان گلستان نیروی دریایی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۶۶۸۶۱۹۵۵۱
تلفن
+98 21 2254 9096
ایمیل
alimosadegh@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
8 ماه بعد از چاپ مقاله
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
محمد سدیدی دانشگاه علوم پزشکی ارتش
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه رسمی به محققین
سایر توضیحات