



코로나19 후유증

임상시험

대상자 모집

코로나 19 후유증 치료를 위한 메트포르민과
우르소데옥시콜산(UDCA) 위약 대조
무작위배정 이중맹검 탐색적 임상시험

임상시험의 목적

코로나19 후유증(PASC) 치료에 있어 위약 대비 메트포르민(다이아벡스정)의 효과를 확인하기 위한 무작위 대조 임상시험. 추가적으로 위약 대비 우르소데옥시콜산(우루사정)의 효과 확인을 위한 탐색적 임상시험도 병행.

참여대상

- 1) 연구등록일 기준 COVID-19 감염 후 30일-180일 사이인 만 19세 이상 성인
- 2) COVID-19 후유증의 증상(미각/후각 이상, 활동 후 피로, 기억력 저하, 만성 기침 등)이 있어 설문조사결과 후유증 점수 12점이상인 자
- 3) 연구등록일에 병원에서 시행한 신속항원검사가 음성인 자
- 4) 본 임상시험 참여에 자발적으로 서면 동의한 자

임상시험 방법

- 1) 임상시험용 의약품 투여
 - 시험군1, 시험군2, 대조군 중 1:1:1 비율로 무작위 배정되어 임상시험용 의약품을 14일간 투여.
 - 시험군 1 : 다이아벡스정 + 우루사정 위약
 - 시험군 2 : 다이아벡스정 위약 + 우루사정
 - 대조군 : 다이아벡스정 위약 + 우루사정 위약
- 2) 참여기간: 총8주 (14일간 의약품 투여, 8주간 총 4-5회 병원 방문)
- 3) 매 방문시 유효성 평가와 안전성 평가를 받게 됩니다
 - 무작위배정일로부터 1주(전화방문), 2주, 4주, 8주 시점에 임상시험 실시기관에 방문.

참여시 제공사항

- ▶ 교통비 지급 (시간을 내어 방문하시는 연구참여자들에게 충분한 보상을 드리겠습니다. 정확한 교통비 명목은 문의해 주세요.)

예측 가능한 부작용

- ◎ 메트포르민 : 유산산증, 위장관계 증상(설사, 구역, 구토, 복부팽만, 식욕부진, 소화불량, 변비, 복통), 금속성 미각 호소, 발진, 드물게 빈혈, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 흔하게 비타민 B12 결핍, 때때로 간기능 이상, 저혈당
- ◎ 우르소데옥시콜산 : 때때로 설사, 구역, 구토, 드물게 배아픔, 변비, 가슴쓰림, 위부불쾌감 등의 증상, 때때로 가려움, 드물게 발진 등, 간질성 폐렴, 드물게 전신권태감, 어지러움, 담석의 석회화, 간효소치의 증가(ALT, ALP, AST, γ -GT), 백혈구 감소, 혈청 빌리루빈치의 상승

※ 상기 부작용 외에 예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있습니다.

참여 제외 기준

- 1) 메트포르민이나 우르소데옥시콜산에 알러지가 있거나 투여중인 환자
- 2) 코로나19 또는 기타 이유로 입원한 자
- 3) COVID-19에 대한 다른 맹검, 무작위, 대조 임상시험에 등록된 자
- 4) 임부 또는 수유부 등

※ 참여 제외 기준은 방문시 정확히 질의 예정입니다.

임상시험 책임자

- ▶ 서울아산병원 감염내과 김성한 교수
- ▶ 한림대학교강남성심병원 감염내과 이재갑 교수

☎ 참여문의 메디25/플랜메디 콜센터

1644-3511

문의가능시간: 오전 8시~오후 8시

의뢰자: 서울아산병원 감염내과 김성한교수(서울특별시 송파구 올림픽로 43길 88)