

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر ویتامین A در درمان و پیامدهای بیماری COVID-19 در بیماران مراجعه کننده به مراکز درمانی استان قم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی ویتامین A بر علائم بالینی بیماری کووید-19 از جمله طول مدت تب، سرفه و تنگی نفس و بر فاکتورهای آزمایشگاهی از جمله سی آر پی، گلبول های سفید و کراتینین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 94 بیمار. برای تصادفی سازی از فاکتور rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران بستری در بیمارستان کامکار به روش سه سویه کور تحت بررسی و تجویز دارویی ویتامین A و پلاسبو قرار گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: شروع درمان در مدت سه روز اول بستری عدم ورود: زنان باردار و کسانی که دارای فشار مایع مغزی- نخاعی بالا هستند

گروه های مداخله

دو گروه مداخله ای و کنترل وجود دارد که به گروه مداخله ای ویتامین A داده می شود و به گروه کنترل پلاسبو در اصل به روش سه سویه کور

متغیرهای پیامد اصلی

درمان و پیشگیری از عوارض اولیه و ثانویه بیماری کووید 19 از جمله: فیبروز ریه ادم مغزی نارسایی کلیوی عفونت های ثانوی باکتریال و مرگ و میر می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200314046774N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2020, 1399/03/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-06-2020, 1399/03/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2020, 1399/03/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید فرهادی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3662 0845

آدرس ایمیل

majidfarhadifard@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-04, 1399/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-13, 1399/03/24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-04, 1399/02/15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-06-13, 1399/03/24

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-06-13, 1399/03/24

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین A در درمان و پیامدهای بیماری COVID-19 در بیماران مراجعه کننده به مراکز درمانی استان قم

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان COVID-19 با ویتامین A

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بزرگسال بستری مبتلا به کووید 19 که حداقل در سه روز اول بستری خود باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار کسانی که دارای فشار مایع مغزی بالا هستند افراد دچار سوتغذیه (سلیاک، سندرم روده کوتاه، پانکراتیت مزمن و اختلال جذب چربی ها و جراحی های ضد چاقی و باریاتریک)

سن

از سن 1 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

حجم نمونه تحقق یافته: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 100 بیمار مبتلا به کووید 19 به صورت تصادفی در دو گروه فرار خواهند گرفت. نحوه انتخاب گروه‌ها به این شیوه خواهد بود که بر اساس تصادفی سازی بلوکی افراد به گروه‌ها اختصاص خواهند یافت. اندازه بلوک 4 در نظر گرفته می‌شود. بنابراین شش بلوک

چهارتایی مشتمل بر AB,

ABBB, BAAB, ABBA, BABA, BBAA, AB

بلوک نیز به تصادف خواهد بود و با استفاده از پرتاب تاس انجام می

گیرد. به عنوان مثال اگر در پرتاب تاس عدد 3 بیاید بلوک BBAA مد

نظر است و بنابراین دو بیمار اول به درمان B و دو بیمار بعد به درمان

A تخصیص می‌یابند. پرتاب تاس برای 25 بار انجام خواهد گرفت تا

تخصیص بیماران به گروه‌های درمانی تکمیل گردد. همچنین تخصیص

درمان به گروه‌های A و B نیز بر اساس تصادف (پرتاب سکه) انجام

خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دکتر متخصص امار فقط دسترسی به اطلاعات دارویی داشته است و

پرستار و پزشک و بیمار 3 سوی کور بوده است بر روی جعبه‌ی

داروهای پلاسبو و واقعی کدهایی توسط متخصص امار و اپیدمیولوژی

نوشتته شد و داروها به بیماران به صورت تصادفی داده شد که پزشک و

پرستار و بیمار از محتوای آن مطلع نبود. کدها در اختیار پزشک قرار

گرفت

دارو نما

دارد

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

دانشکده علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان امام کوچه شماره 13 بن بست دوم پلاک 10

شهر

قم

استان

قم

کد پستی
3718913997

تاریخ تایید
2020-04-18, 1399/01/30

کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1399.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19 (کرونا)

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Use this code when COVID-19 has been confirmed by laboratory testing irrespective of severity of clinical signs or symptoms. Use additional code, if desired, to identify pneumonia or other manifestations.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1, 3, 5, 7, 10, 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پی سی آر، سی تی اسکن و علایم بالینی

2

شرح متغیر پیامد

علامت بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1, 3, 5, 7, 10, 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پی سی آر، سی تی اسکن و علایم بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": مصرف ویتامین A خوراکی ایرانی با نام شرکتی اویژل

200 هزار واحد امروز و تکرار آن فردا و سپس کنترل علایم بالینی و

ازمایشگاهی در روز اول سوم پنجم و هفتم دهم و چهاردهم چک کردن

ازمایش : INR, LDH, wBC, PLT, LYMPH, CRP, CPK, Cr, Hb

نیاز به تهیه مکانیکی بررسی عوارض ویتامین A

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: "گروه کنترل": گروهی که پلاسبو دریافت می‌کند و تعداد

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

کپسول هایی دقیقاً چهار عدد از نظر ظاهری شبیه به کپسول ویتامین A دریافت می نماید (گول دارو) و روز بعد همین کار تکرار می گردد و سپس کنترل علائم بالینی و آزمایشگاهی در روز اول سوم پنجم و هفتم دهم و چهاردهم چک کردن آزمایش : INR, LDH, WBC, PLT, LYMPH, CRP, CPK, Cr, Hb ویتامین A
طبقه بندی
دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مجید فرهادی فرد
موقعیت شغلی
general practice
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی کوچه شماره 13 بن بست دوم پلاک 10
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3718913997
تلفن
0845 3662 25 98+
ایمیل
majidfarhadifard@yahoo.com

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کامکار قم
نام کامل فرد مسوول
مجید فرهادی فرد
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی کوچه شماره 13 بن بست دوم پلاک 10
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3718913997
تلفن
0845 3662 25 98+
ایمیل
Majidfarhadifard@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مجید فرهادی فرد
موقعیت شغلی
general practice
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی کوچه شماره 13 بن بست دوم پلاک 10
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3718913997
تلفن
0845 3662 25 98+
ایمیل
majidfarhadifard@yahoo.com

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر کوهپایه ای
آدرس خیابان
صفاشهر کوچه 1/1 کوچه 4 پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37169934567
تلفن
4011 3285 25 98+
ایمیل
reserch@mail.mcq.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

مجید فرهادی فرد

موقعیت شغلی

general practice

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی کوچه 13 بن بست دوم پلاک 10

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3718913997

تلفن

0845 3662 25 98+

ایمیل

majidfarhadifard@yahoo.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها قابل دسترسی است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

تماس تلفنی با آقای دکتر مجید فرهادی فرد با شماره تلفن
09127521134

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس تلفنی با آقای دکتر مجید فرهادی فرد با شماره تلفن

09127521134
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس تلفنی با آقای دکتر مجید فرهادی فرد با شماره تلفن

09127521134
سایر توضیحات