

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی اثر ویتامین A بر علائم تنفسی و مدت زمان بستری در بیماران مبتلا به COVID-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر ویتامین A بر علائم تنفسی و مدت زمان بستری در بیماران مبتلا به COVID-19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. 30 بیمار مبتلا به کووید 19 براساس معیارهای ورود انتخاب شده و وضعیت تنفس، میزان سچوریشن در روز اول بعد از بستری توسط فوق تخصص ریه بررسی شده و فرم ارزیابی مربوطه تکمیل می گردد. سپس بیماران به دو گروه 15 نفری تقسیم خواهد شد. در گروه ویتامین A بیماران به همراه درمان های معمول، 50000 واحد ویتامین A را به مدت 2 هفته دریافت خواهد کرد و در گروه کنترل فقط درمان های روتین ارائه خواهد شد. علائم تنفسی، میزان سچوریشن و مدت زمان نیاز به بستری در پایان مطالعه بررسی خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تأیید قطعی ابتلا به کووید 19 براساس نتایج RT-PCR؛ بستری بودن در بیمارستان؛ عدم اتصال به ونتیلاتور؛ شرایط عدم ورود: باردار بودن؛ شیرده بودن؛ عدم رضایت شرکت در مطالعه؛ سابقه استفاده از دوزهای بالای ویتامین A در ماه اخیر.

#### گروه های مداخله

گروه ویتامین A شامل 15 بیمار مبتلا به کووید 19 خواهند بود که به مدت 2 هفته علاوه بر درمان های معمول، ویتامین A 50000 را بصورت تزریقی دریافت خواهند کرد گروه کنترل: این گروه نیز شامل 15 بیمار مبتلا به کووید 19 می باشد که فقط در این دو هفته درمان های معمول را دریافت خواهند کرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بستری در بیمارستان علائم تنفسی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

با توجه به توصیه مجریان طرح و متخصصین بالینی علائم تنفسی بصورت پاسخ بالینی محاسبه شده و درج خواهد شد

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170117032004N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

#### زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زینب نیک نیاز

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7473 3336 41 98+

##### آدرس ایمیل

nikniazz@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین A بر علائم تنفسی و مدت زمان بستری در بیماران مبتلا به COVID-19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین A بر بیماران مبتلا به COVID19

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تأیید قطعی ابتلا به کووید19 براساس نتایج RT-PCR بستری بودن در بیمارستان عدم اتصال به ونتیلاتور

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

باردار بودن شیرده بودن عدم رضایت شرکت در مطالعه، سابقه استفاده از دوزهای بالای ویتامین A در ماه اخیر

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

با استفاده از نرم افزار کامپیوتر به روش تصادفی سازی ساده توسط فردی که جز محققان مطالعه نبوده و براساس شماره ی اختصاص داده شده برای هر بیمار

**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

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

Tabriz

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614756

**تاریخ تأیید**

1398/12/26, 2020-03-16

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1398.1305

**1**

**شرح**

کووید19

**کد ICD-10**

07.1

**توصیف کد ICD-10**

Confirmed cases

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

پاسخ به درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

تا زمان ترخیص از بیمارستان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان بستری در بیمارستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی پرونده

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نیاز به ونتیلاتور

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی پرونده پزشکی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ویتامین A تزریقی به میزان 50000 روزانه به مدت 2 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دریافت داروهای معمول

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
زینب نیک نیاز  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا  
شهر  
Tabriz  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614756  
تلفن  
1688 3335 41 98+  
ایمیل  
zникniaz@hotmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد سمیعی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
Tabriz  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614756  
تلفن  
7310 3335 41 98+  
ایمیل  
lgdrc2005@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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

زینب نیک نیاز  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا،  
مرکز تحقیقات بیماری‌های کبد و گوارش  
شهر  
Tabriz  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614756  
تلفن  
1688 3335 41 98+  
ایمیل  
zникniaz@hotmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
زینب نیک نیاز  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان دانشگاه بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614756  
تلفن  
41133351688 98+  
فکس  
ایمیل  
zникniaz@hitmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
زینب نیک نیاز  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

## آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7473 3336 41 98+

فکس

ایمیل

nikniazz@tbzmed.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

## فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### سایر توضیحات