

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی مقایسه تجویز ویتامین D3 و قرص N استیل سیستئین در بیماران COVID19 و تاثیر آنها بر روند بهبودی بیماران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تجویز دو داروی ویتامین D3 و قرص N استیل سیستئین در بیماران COVID-19 و تاثیر آنها بر روند بهبودی بیماران

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسویه کور، فاز 3 بر روی 100 بیمار انجام خواهد شد. تصادفی سازی از نوع تصادفی سازی بلوکی با بلوک های هشت تایی و چهار تایی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سویه کور می باشد در بیمارستان آیت الله طالقانی آبادان انجام می شود. این مطالعه روی 100 بیمار مبتلا به COVID-19 که در بخش عفونی بیمارستان آیت الله طالقانی بستری شدند، انجام می شود. برای انجام این مطالعه رضایت نامه کتبی اخذ گردید. در این مطالعه شرکت کنندگان، محقق و ارزیابی کننده پیامد کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مبتلا به کووید 19 که بیماری آنها به وسیله PCR نمونه ته حلق مثبت شده است یا CT Scan مثبت برای COVID-19 دارند. معیار خروج: زنان باردار و شیرده، بیماران زیر 18 سال، هر گونه عامل تهدید کننده حیات

گروه های مداخله

هر چهار گروه مداخله داروهای استاندارد پروتکل کشوری که عبارت است از (قرص (لوپیناویر 50mg/ ریتوناویر 200mg) هر 12 ساعت 2 عدد، قرص هیدروکسی کلروکین سولفات 200mg دو عدد تک (دز) را دریافت می کنند. -گروه اول: بیماران دریافت کننده داروهای استاندارد پروتکل کشوری به همراه آمپول ویتامین D3 50000 واحدی یکبار در هفته و قرص پلاسبوی N استیل سیستئین هر 12 ساعت -گروه دوم: بیماران دریافت کننده داروهای استاندارد پروتکل کشوری به همراه قرص N استیل سیستئین 600mg هر 12 ساعت و آمپول پلاسبوی ویتامین D3 یکبار در هفته -گروه سوم: بیماران دریافت کننده داروهای استاندارد پروتکل کشوری به همراه قرص N استیل سیستئین 600mg هر 12 ساعت و آمپول ویتامین D3 50000 واحدی یکبار در هفته - گروه چهارم: بیماران دریافت کننده داروهای استاندارد پروتکل کشوری به همراه قرص پلاسبوی ویتامین D3 یکبار در هفته و قرص پلاسبوی N استیل سیستئین هر 12 ساعت

متغیرهای پیامد اصلی

زمان بهبود علائم بالینی که از زمان شروع مصرف دارو تا زمان ترخیص در نظر گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بروزرسانی تاریخ بیمارگیری و ویرایش لیست انتشار داده ها

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200324046850N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2020, 1399/01/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-06-2020, 1399/03/14

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-03-2020, 1399/01/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا مبارک

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7800 5326 61 98+

آدرس ایمیل

s.mobarak@abadanums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-06, 1399/03/17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-07, 1399/04/17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تجویز ویتامین D3 و قرص N استیل سیستین در بیماران COVID19 و تاثیر آنها بر روند بهبودی بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تجویز ویتامین D3 و قرص N استیل سیستین در بیماران COVID-19 و تاثیر آنها بر روند بهبودی بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کووید 19 که بیماری آنها به وسیله PCR نمونه ته حلق مثبت شده است یا CT Scan مثبت برای COVID-19 دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار و شیرده بیماران زیر 18 سال هر گونه عامل تهدید کننده حیات

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سو کور، فاز 3 بر روی 100 بیمار خواهد بود. تصادفی سازی از نوع تصادفی سازی بلوکی که با استفاده از بلوک‌های هشت تایی و چهار تایی انجام شد. زنجیره تصادفی و کد‌های concealment توسط وبسایت www.sealedenvelope.com تولید می‌شود. برای پنهان سازی زنجیره تصادفی شده از روش پاکت‌های در بسته استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

رضایت کتبی برای این مطالعه به دست آمد. شرکت کنندگان، محقق، مراقب بالینی، آنالیز کننده داده و ارزیابی کننده پیامد در این مطالعه کور می‌باشند. داروی مورد استفاده از نظر شکل ظاهری مشابه می‌باشند، بنابراین بیماران متوجه نمی‌شوند که در کدام گروه قرار دارند. برای پنهان سازی زنجیره تصادفی شده از روش پاکت‌های در بسته استفاده شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی آبادان

آدرس خیابان

شهرستان آبادان کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری ساختمان دانشکده علوم پزشکی آبادان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

061 631911154

تاریخ تایید

17-03-2020, 1398/12/27

کد کمیته اخلاق

IR.ABADANUMS.REC.1398.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونا

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Other coronavirus as the cause of diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بهبود علائم بالینی که از زمان شروع مصرف دارو تا زمان ترخیص در نظر گرفته می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز 7، روز 14، روز 21 و روز 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

Complete Blood Count

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

Venous blood gas

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
C-reactive-protein
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد
creatinine
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد
Aspartate amino transferase
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد
Alanine amino transferase
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

7

شرح متغیر پیامد
Prothrombin time
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

8

شرح متغیر پیامد
Partial Thromboplastin time
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

9

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، روز 7 ، روز 14 ، روز 21 و روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه بالینی

10

شرح متغیر پیامد
سطح هوشیاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، روز 7 ، روز 14 ، روز 21 و روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از معیار کمای گلاسکو

11

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، روز 7 ، روز 14 ، روز 21 و روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه بالینی

12

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، روز 7 ، روز 14 ، روز 21 و روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و مصاحبه با بیمار

13

شرح متغیر پیامد
اسهال شدید و مکرر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، روز 7 ، روز 14 ، روز 21 و روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

14

شرح متغیر پیامد
شکم درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، روز 7 ، روز 14 ، روز 21 و روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

15

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، روز 7 ، روز 14 ، روز 21 و روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

16

شرح متغیر پیامد
اختلال حس بویایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، روز 7 ، روز 14 ، روز 21 و روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

17

شرح متغیر پیامد
اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز 7، روز 14، روز 21 و روز 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و مصاحبه با بیمار

18

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزهای بستری در ICU

19

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

20

شرح متغیر پیامد

وضعیت بیمار بر اساس بستری یا سرپایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز 7، روز 14، روز 21 و روز 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ترتیبی هفت طبقه

21

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

22

شرح متغیر پیامد

اختلال حس چشایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز 7، روز 14، روز 21 و روز 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول : بیماران دریافت کننده داروهای استاندارد پروتکل کشوری (لوپیناویر 50mg /رتوناویر 200mg) هر 12 ساعت 2 عدد تا بهبود علائم بالینی بیمار، قرص هیدروکسی کلروکین سولفات 200mg دو عدد تک (دز) به همراه آمپول ویتامین D3 50000 واحدی یکبار در هفته

و قرص پلاسبوی N استیل سیستئین هر 12 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: بیماران دریافت کننده داروهای استاندارد پروتکل کشوری (لوپیناویر 50mg /رتوناویر 200mg) هر 12 ساعت 2 عدد تا بهبود علائم بالینی بیمار، قرص هیدروکسی کلروکین سولفات 200mg دو عدد تک (دز) به همراه قرص N استیل سیستئین 600mg هر 12 ساعت و آمپول پلاسبوی ویتامین D3 یکبار در هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم : گروه سوم: بیماران دریافت کننده داروهای استاندارد پروتکل کشوری (لوپیناویر 50mg /رتوناویر 200mg) هر 12 ساعت 2 عدد تا بهبود علائم بالینی بیمار، قرص هیدروکسی کلروکین سولفات 200mg دو عدد تک (دز) به همراه قرص N استیل سیستئین 600mg هر 12 ساعت و آمپول ویتامین D3 50000 واحدی یکبار در هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه چهارم: بیماران دریافت کننده داروهای استاندارد پروتکل کشوری (لوپیناویر 50mg /رتوناویر 200mg) هر 12 ساعت 2 عدد تا بهبود علائم بالینی بیمار، قرص هیدروکسی کلروکین سولفات 200mg دو عدد تک (دز) به همراه قرص پلاسبوی ویتامین D3 یکبار در هفته و قرص پلاسبوی N استیل سیستئین هر 12 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

سارا مبارک

آدرس خیابان

آبادان، میدان پرستار، بلوار دانشگاه، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

631911154

تلفن

7800 5326 61 98+

ایمیل

s.mobarak@abadanums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
 سارا مبارک
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 عفونی
آدرس خیابان
 شهرستان آبادان کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری ساختمان
 دانشکده علوم پزشکی آبادان
شهر
 آبادان
استان
 خوزستان
کد پستی
 631911154
تلفن
 4004 5338 61 98+
ایمیل
 s.mobarak@abadanums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
 سارا مبارک
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 عفونی
آدرس خیابان
 شهرستان آبادان کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری ساختمان
 دانشکده علوم پزشکی آبادان
شهر
 آبادان
استان
 خوزستان
کد پستی
 631911154
تلفن
 4004 5338 61 98+
ایمیل
 s.mobarak@abadanums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
 سارا مبارک
آدرس خیابان
 شهرستان آبادان کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری ساختمان
 دانشکده علوم پزشکی آبادان
شهر
 آبادان
استان
 خوزستان
کد پستی
 631911154
تلفن
 4004 5338 61 98+
ایمیل
 s.mobarak@abadanums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی آبادان
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 آبادان
نام کامل فرد مسوول
 سارا مبارک
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 عفونی
آدرس خیابان
 شهرستان آبادان کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری ساختمان
 دانشکده علوم پزشکی آبادان
شهر
 آبادان
استان
 خوزستان
کد پستی
 6313833177
تلفن
 4004 5338 61 98+
ایمیل

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده‌ها بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی و همچنین سازمان غذا و دارو قابل دسترس خواهد بود.

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

انجام هر گونه آنالیز با رضایت محقق اصلی می‌تواند انجام شود.

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

s.mobarak@abadanums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد محقق و یا شرکت دارویی بعد از ارسال مستندات جهت تایید

هویت اصلی خود می‌تواند درخواست خود را به ایمیل آکادمیک ارسال

نماید. سپس مجری طرح بعد از کسب اطمینان از صحت مستندات

ارسالی پس از بازه زمانی یک هفته اطلاعات درخواست شده را در

اختیار فرد محقق و یا شرکت دارویی قرار خواهد داد.

سایر توضیحات