پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 ۱۰۰ 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 ۱۸ سال، هر گونه عامل تهدید کننده حیات

گروه‌های مداخله
هر چهار گروه مداخله داروهای استاندارد پروتکل کشوری که عبارت است از (قرص(لوپیناویر 50mg/ ریتوناویر200mg) 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: **2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-03, ۱۳۹۹/۰۳/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا مبارک
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 5326 7800
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, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-07, ۱۳۹۹/۰۴/۱۷
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 سیستئین در بیماران COVID19 و تاثیر آنها بر روند بهبودی بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تجویز ویتامین D3 و قرص N استیل سیستئین 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 ۱۸ 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 بلوک های هشت تایی و چهار تایی انجام شد. زنجیره تصادفی و کد های concealment توسط وبسایت www.sealedenvelope.com تولید می شود. برای پنهان سازی زنجیره تصادفی شده از روش پاکت های در بسته استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 می باشند. داروی مورد استفاده از نظر شکل ظاهری مشابه می باشند، بنابراین بیماران متوجه نمی شوند که در کدام گروه قرار دارند. برای پنهان سازی زنجیره تصادفی شده از روش پاکت های در بسته استفاده شد.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال

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
2020-03-17, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷

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 می شود.

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
creatinne
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/ ریتوناویر200mg) 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/ ریتوناویر200mg) 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/ ریتوناویر200mg) 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/ ریتوناویر200mg) 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
+98 61 5326 7800
ایمیل
s.mobarak@abadanums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 61 5338 4004
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
+98 61 5338 4004
ایمیل
s.mobarak@abadanums.ac.ir

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
+98 61 5338 4004
ایمیل
s.mobarak@abadanums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 61 5338 4004
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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

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

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده ها بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های 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 می تواند 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