

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثربخشی ویتامین C در مقایسه با رژیم درمانی معمول بر روند بهبودی بیماران مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی ویتامین C بر روند بهبودی بیماران مبتلا به کووید 19 در دانشکده علوم پزشکی آبادان

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی موازی تصادفی شده و دو سو کور با گروه های مداخله و پلاسبو به عنوان کنترل .

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان های تحت پوشش دانشکده علوم پزشکی آبادان انجام خواهد شد. 400 بیمار مبتلا به کرونا که شرایط ورود به مطالعه را دارند به روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله (ویتامین سی) و گروه پلاسبو تخصیص داده می شوند. در این مطالعه بیماران و پژوهشگران کور سازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که از طریق تست مثبت PCR یا وضعیت CT scan به عنوان بیمار مبتلا به کرونا تشخیص داده شده اند. شرایط عدم ورود: زنان باردار و شیرده ، بیماران مبتلا به سنگ کلیه ، بیماران مبتلا به دیابت، بیماران زیر ۱۸ سال، نارسایی مزمن کلیه، بیمار مبتلا به عفونت ادراری

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به Covid-19 است که دریافت کننده داروهای استاندارد پروتکل کشوری + ویتامین سی به مقدار 1000 میلی گرم روزانه می باشند. گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به Covid-19 است که دریافت کننده داروهای استاندارد پروتکل کشوری + پلاسبو ویتامین سی می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی در طی 10 روز از شروع دارو. بهبودی به معنای : (بدون تب ، بدون تنگی نفس ، عدم سرفه یا بهبود یافته ، عدم خستگی یا بهبود یافته) به مدت 24 ساعت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ویرایش تاریخ نمونه گیری و پیامدها

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200324046850N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۶, 04-04-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۶, 2020-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا مبارک

نام سازمان / نهاد

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

۱۳۹۹/۰۷/۲۶, 2020-10-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۲۶, 2020-12-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ویتامین C در مقایسه با رژیم درمانی معمول بر روند

بهبودی بیماران مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی ویتامین C بر روند بهبودی بیماران مبتلا به کووید 19

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرونا

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Covid-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی در طی 10 روز از شروع دارو. بهبودی به معنای: (بدون تب ، بدون تنگی نفس ، عدم سرفه یا بهبود یافته ، عدم خستگی یا بهبود یافته) به مدت 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینات بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در شاخص‌های التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پذیرش و ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروتئین واکنشگر C ، نسبت نوتروفیل به لنفوسیت

2

شرح متغیر پیامد

میزان بقا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرشماری

3

شرح متغیر پیامد

روزهای بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیماران

4

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای که بیمار لوله گذاری شده و تحت تهویه مکانیکی قرار دارد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

مثبت شده است یا CT Scan مثبت دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار و شیرده بیماران مبتلا به سنگ کلیه بیماران مبتلا به دیابت

بیماران زیر ۱۸ سال نارسایی مزمن کلیه بیمار مبتلا به عفونت ادراری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از نوع تصادفی سازی بلوکی با بلوک‌های چهار تایی می باشد.

زنجیره تصادفی و کدهای concealment توسط وبسایت

www.sealedenvelope.com تولید می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پلاسیبو مربوط به ویتامین C توسط دانشکده دارو سازی دانشگاه جندی

شاپور با رنگ و طعم مشابه ویتامین C ساخته می شود.

دارو نما

دارد

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

دانشکده علوم پزشکی آبادان

آدرس خیابان

-

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

06313833177

تاریخ تأیید

17-03-2020, 27/12/1398

کد کمیته اخلاق

IR.ABADANUMS.REC.1398.119

شرح متغیر پیامد

روزهای بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده بیماران

6

شرح متغیر پیامد

زمان مورد نیاز برای بهبودی با سیستم امتیاز دهی NEWS2
((National Early Warning Score 2)) و حفظ امتیاز 0 به مدت 24
ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پذیرش، پنجم و ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سیستم امتیازدهی (NEWS2 (National Early
Warning Score 2

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: داروهای استاندارد پروتکل کشوری + دارونما (از لحاظ
شکل ظاهری و رنگ شبیه ویتامین C) هر 12 ساعت به مدت 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: داروهای استاندارد پروتکل کشوری + ویتامین 500mg C
هر 12 ساعت به مدت 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی آبادان
نام کامل فرد مسوول
Sara Mobarak
آدرس خیابان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6313833177

تلفن

7800 5326 61 98+

ایمیل

s.mobarak@abadanums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
سارا مبارک
آدرس خیابان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6313833177

تلفن

7800 5326 61 98+

ایمیل

s.mobarak@abadanums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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
بیماری‌های عفونی
آدرس خیابان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6313833177

تلفن

7800 5326 61 98+

فکس
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

بیماری‌های عفونی

آدرس خیابان

-

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6313833177

تلفن

7800 5326 61 98+

فکس

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

بیماری‌های عفونی

آدرس خیابان

-

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6313833177

تلفن

7800 5326 61 98+

فکس

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 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 می تواند درخواست خود را به ایمیل آکادمیک ارسال نماید. سپس مجری طرح بعد از کسب اطمینان از صحت مستندات ارسال پس از بازه زمانی یک هفته اطلاعات درخواست شده را در اختیار فرد محقق و یا شرکت دارویی قرار خواهد داد.

سایر توضیحات