پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر ویتامین C با دوز بالا بر درمان، علایم بالینی و آزمایشگاهی بیماران ایرانی مبتلا به کروناویروس جدید (COVID-19): مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی شده و دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف ما ازین مطالعه بررسی تاثیر ویتامین C با دوز بالا بر بهبود علائم بالینی و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به بیماری COVID-19 با شدت علایم متوسط تا شدید است.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دو سو کور در دو بازو و دارای گروه کنترل و درمان
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از انتخاب بیماران واجد شرایط در بیمارستان آموزشی دکتر شریعتی، بوسیله جدول تصادفی سازی توسط داروساز گروه مطالعه برای هر بیمار مشخص گردیده و محتوای سرم آماده میگردد. محقق، پزشکان و سایر کادر درمانی از محتوای آن بی اطلاع هستند. آزمایشات بیوشیمیایی ، فاکتورهای التهابی و حمایت تنفسی بیمار بر اساس جدول زمان بندی ارزیابی تعریف شده ثبت میگردند. در پایان مطالعه اطلاعات دو گروه از بیماران بصورت کور در اختیار تحلیلگر آماری قرار میگیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
فرد تایید شده مبتلا به COVID-19 با شدت متوسط تا شدید، سن بالای 18 سال و تمایل به ورود به مطالعه، بدون سابقه ابتلا به سنگ کلیه و بیماری های مزمن کلیوی با استیج 4 و دیالیز، عدم بارداری و شیردهی به مطالعه وارد خواهد شد.
گروه‌های مداخله
گروه درمان 12 گرم ویتامین C روزانه در پایه دکستروز 5% و با حجم کلی 200 میلی لیتر تا 4 روز دریافت خواهد کرد و گروه شاهد به جای ویتامین C، حجم معادل آب مقطر در پایه دکستروز تا 4 روز دریافت می نماید.
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان لازم تا بهبودی، تغییر در میزان SOFA و NEWS2، مقیاس ترتیبی بهبود بالینی، طول مدت بستری، شاخص های التهابی و میزان مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اصلاح شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه و پیامدهای مورد ارزیابی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190917044805N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-31, ۱۳۹۹/۰۱/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-10, ۱۴۰۰/۰۴/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-31, ۱۳۹۹/۰۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کوروش صادقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6695 4709
آدرس ایمیل
sadeghi_k@tums.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
2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر ویتامین C با دوز بالا بر درمان، علایم بالینی و آزمایشگاهی بیماران ایرانی مبتلا به کروناویروس جدید (COVID-19): مطالعه کار آزمایی

بالینی تصادفی شده و دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دوز بالای ویتامین C بر بیماران مبتلا به COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال بستری با بیماری متوسط تا شدید COVID-19 بر اساس تعریف WHO هر مدتی از تظاهرات بیماری و حداقل یکی از علائم زیر: انفیلتراسیون در تصاویر رادیولوژیک (chest X-ray, CT scan) یا ارزیابی های بالینی و ریت تنفس بیشتر از ۳۰ بار در دقیقه، یا سندروم زجر تنفسی ویا اکسیژن اشباع کمتر از ۹۰ درصد در دمای اتاق تمایل و توانایی موافقت کتبی پیش از ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عضویت در هر یک از کارآزمایی های بالینی دیگر در درمان COVID-19 وخامت بیماری که نیازمند تهویه مکانیکی باشد مرحله 4 بیماری های مزمن کلیوی و یا نیاز به دیالیز (i.e. eGFR < 30) سابقه ابتلا به سنگ کلیه بارداری و شیردهی تشخیص قطعی سرطان سابقه کمبود G6PD و بیماری های ریوی دریافت بیش از یگ گرم ویتامین C در روز طی هفت روز گذشته
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بر اساس تصادفی سازی بلوک با بلوک های تصادفی 4 تایی است. جدولی از شماره بیمار وارد شده به مطالعه و کدهای تصادفی سازی شده بصورت بلوکی بوسیله وبسایت تصادفی سازی تهیه شده و در اختیار داروساز سازنده قرار میگیرد. شماره بیمار واجد شرایط به داروساز اعلام گشته و بر اساس آن محتوای سرم توسط داروساز بر اساس جدول تعیین میگردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه بصورت دو سو کور اجرا خواهد گردید. با ساخت محتوای سرم توسط داروساز و اختصاص کد به هر سرم، بیمار، محقق، کادر درمانی شامل پرستار و پزشک مربوطه، آنالیزور از تخصیص بیماران کور نگه داشته میشوند. داروساز تنها فرد مطلع است و در جمع آوری داده ها و تفسیر نتایج مطالعه نقشی نخواهد داشت.
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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۴۱۴۴۱۸
تاریخ تایید
2020-03-27, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1399.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کروناویروس جدید 2019
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19 confirmed by laboratory testing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان مورد نیاز برای بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0 و 5 و حین ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اندازه گیری سرعت تنفسی، درجه اشباع اکسژن خون و تب

2

شرح متغیر پیامد
تغییر در امتیاز SOFA (Sequential Organ Failure Assessment)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز ۰، ۳ و ۵
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سیستم امتیازدهی SOFA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز National Early Warning Score (NEWS) 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای ۰، ۳ و ۵
نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیاز دهی NEWS 2

2

شرح متغیر پیامد
مقیاس ترتیبی بهبود بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای ۰، ۳ و ۵
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیازدهی WHO

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد روز پس از دریافت انفوزیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز

4

شرح متغیر پیامد
تغییر در شاخص های التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای ۰، ۳ و ۵
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروتئین واکنشگر C، نسبت نوتروفیل به لنفوسیت ، فریتین

5

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 30 روز پس از دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد افراد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه علاوه بر دریافت درمان استاندارد، 12 گرم ویتامین C در پایه سرمی دکستروز 5% و به حجم کلی 200 میلی لیتر بصورت انفوزیون وریدی 24 ساعته تا چهار روز دریافت می نمایند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: علاوه بر دریافت درمان استاندارد، سرم حاوی 120 سی سی آب مقطر در پایه سرمی دکستروز 5% تا حجم کلی 200 میلی لیتر انفوزیون 24 ساعته به مدت 4 روز علاوه بر درمان استاندارد دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
کوروش صادقی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالي، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشي و درماني دکتر شريعتي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
kourosh.sadeghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6670 6142
ایمیل
msahrai@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
کوروش صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، پلاک 226، دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 8889 6696
ایمیل
kourosh.sadeghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کوروش صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ۱۶ آذر دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 6695 4709
فکس
ایمیل
Sadeghi_k@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کوروش صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14176114411
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
sadeghi_k@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی پس از درخواست سایر محققین از فرد پاسخگوی علمی قابل دستیابی است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیتی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات از طریق ایمیل به فرد پاسخگوی علمی از طریق ایمیل kourosh.sadeghi@gmail.com قابل دستیابی است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها پس از ارزیابی هدف و هویت درخواست کننده قابل دستیابی است.
سایر توضیحات