

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف ما از این مطالعه بررسی تأثیر ویتامین C با دوز بالا بر بهبود علائم بالینی و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به بیماری COVID-19 با شدت علائم متوسط تا شدید است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دوسوکور 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 میگردد. 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.

#### گروه های 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: 31-03-2020, 1399/01/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-07-2021, 1400/04/19

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/01/12, 2020-03-31

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

کوروش صادقی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4709 6695 21 98+

##### آدرس ایمیل

sadeghi\_k@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/01/15, 2020-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/07/15, 2020-10-06

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، علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران ایرانی مبتلا به کروناویروس جدید (COVID-19): مطالعه کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 ربوی دریافت بیش از یک 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 سوبه 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

## 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

۱۳۹۹/۰۱/۰۸, 2020-03-27

#### 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 اکسیژن 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 2 (NEWS National Early Warning Score)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای ۰، ۳ و ۵

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

1

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

**حمایت کنندگان / منابع مالی**1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد علی صحراییان  
**آدرس خیابان**  
 بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه  
 ششم معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1417614411  
**تلفن**  
 6142 6670 21 98+  
**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

2

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

3

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

4

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

5

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

**گروه های 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**

## 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

6696 8889 21 98+

ایمیل

kourosh.sadeghi@gmail.com

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

1000 8490 21 98+

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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

داده‌ها 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

داده‌ها پس از ارزیابی هدف و هویت درخواست کننده قابل دستیابی است.

سایر توضیحات

## 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

4709 6695 21 98+

فکس

ایمیل

Sadeghi\_k@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس