

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی اثر بخشی 25 هیدروکسی ویتامین D3 بر درمان COVID-19 در افراد بالغ: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۱
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر دریافت ویتامین D بر سطح سرمی ویتامین D و ارتباط آن با نتایج اولیه و ثانویه عفونت COVID-19 در بیماران مبتلا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در بیمارستان سینا مرکز COVID-19 انجام خواهد شد. شرکت کنندگان شامل بیماران مبتلا به COVID-19 هستند. تمامی شرکت کنندگان، پزشکان معالج، جمع آوری کننده گان داده ها و مجریان پروژه اطلاعی در ارتباط با گروه بندی دارو (دارو و دارونما) ندارند. دارو و دارونما توسط شخص دیگری رمزگذاری می شود که هیچ نقشی در درمان، جمع آوری داده ها و تجزیه و تحلیل داده ها ندارد. تصادفی سازی با استفاده از برنامه کامپیوتری انجام خواهد شد. هر شرکت کننده کد خاصی دارد. براساس کدگذاری دارو، پزشک یا محقق دارو را در اختیار شرکت کنندگان قرار می دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تست مثبت COVID-19 در بیماران معیارهای خروج:
1. تحت درمان با متابولیت و یا آنالوگ های ویتامین D و مصرف داروهای موثر بر متابولیسم استخوان
2. سابقه بیماریهای مزمن همچون کبدی، نارسایی کلیه، و یا کاهش عملکرد کلیه، سندروم سوء جذب، 3. ناتوانی در رضایت آگاهانه دادن

گروه های مداخله

افراد گروه مداخله روزانه 1000 IU از 25 D (OH) به مدت 8 هفته دریافت می کنند و گروه کنترل روزانه به مدت 8 هفته دارونما دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت ابتلا داشتن دیس پنه طول دوره بستری در بیمارستان دوره اینکوبیشن نیاز به ICU: مدت زمان بستری لیتوفونی مورتالیتی طی 60 روز مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در قسمت برنامه به اشتراک گذاری طرح: در مرحله قبل در ارتباط با به اشتراک گذاری آیتیم "بدون پیش بینی" به "بله داده های طرح در دسترس قرار خواهد گرفت" به روز رسانی شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200401046909N1

آخرین بروز رسانی: 01-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۲
تعداد بروز رسانی ها: 2
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۱/۲۱, 2020-04-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژیلا مقبولی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6142 6670 21 98+

آدرس ایمیل

zhilayas@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-30, ۱۳۹۹/۰۸/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی 25 هیدروکسی ویتامین D3 بر درمان COVID-19 در افراد بالغ: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی 25 هیدروکسی ویتامین D3 بر بیماری کوید 19

هدف اصلی مطالعه

تست مثبت SARA-Cov-2 با PCR در بیماران گروه سنی 18-75 سال عدم مصرف داروها و یا عدم ابتلا به بیماریهایی که بر روی متابولیت ویتامین د اثر دارد. زنان غیر باردار در زمان ورود به مطالعه و طول مدت مطالعه تمایل به ورود به مطالعه و امضا فرم رضایت نامه قبل از اجرا طرح

مصرف ویتامین د، متابولیت ها و یا آنالوگ ویتامین د بارداری و یا شیردهی مبتلا به بیماریهای مزمن شدید همچون سرطان، بیماریهای ریوی مرحله نهایی، .. سابقه کلسم با لاتر از 9.8 mg/dl سابقه نارسایی کبدی، کلیوی، یا بیماران با سابقه کاهش فعالیت کلیوی، سابقه کانسر، سندروم سوء جذب، سابقه بیماریهای گرانولوماتوز مثل سل و سارکوئیدوز مصرف مکمل های حاوی ویتامین د3 و یا د2 استفاده از سولاریوم برای برنزه شدن طی دو هفته قبل از ورود به مطالعه مصرف داروهایی که بر متابولیسم استخوانی اثر دارد همچون داروهای ضد تشنج، داروهای ضد سل، سیمتدین، توفیلین، کلسترامین، .. رعایت رژیم غذایی خاص همچون گیاهخواری و یا مصرف محصولات غنی شده به طور منظم سابقه واکنش نامطلوب به مصرف خوراکی ویتامین د: متابولیت ها و یا آنالوگ ویتامین د عدم توانایی در رضایت آگاهانه

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

هر دو

3

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

حجم نمونه پیش بینی شده: 260

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

در این مطالعه، 260 بیمار مبتلا به COVID-19 وارد خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه دارو (130 نفر) و دارونما (130 نفر) طبقه بندی خواهند شد. روش تصادفی سازی از نوع "تصادفی سازی محدود" است. جهت تصادفی سازی، از "نرم افزار کامپیوتری تصادفی سازی" استفاده خواهد شد. تمامی افراد گروه دارو، 1000 واحد 25OHD هشت هفته روزانه مصرف خواهند کرد. گروه دارونما نیز پلاسبو به مدت هشت هفته روزانه مصرف خواهند کرد.

دو سوپه کور

این مطالعه دو سوکور است. شرکت کننده، پزشک معالج، جمع آوری کننده داده ها و مجری اصلی طرح نسبت به نوع دارو (دارو و دارونما) کور هستند. دارو و دارونما توسط فرد دیگری کد گذاری میشود. این فرد در درمان، جمع آوری داده ها و آنالیز داده ها نقشی ندارد. کد ها به صورت تصادفی برای هر شرکت کننده انتخاب میشوند. هر بیمار یک کد اختصاصی دارد. بر اساس کد بندی روی دارو، پزشک یا پژوهشگر اصلی دارو را در اختیار شرکت کننده قرار خواهد داد. دارو: محتوی کپسول ژلاتینی نرم حاوی هیدروکسی ویتامین د دارونما: محتوی سوسپانسیون روغنی سفید مایل به زرد

دارد

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، ساختمان قدس،

تقاطع خیابان قدس، بلوار کشاورز

تهران

تهران

1416753955

17-03-2020, 1398/12/27

IR.TUMS.VCR.REC.1399.061

کووید 19

U07.1

SARS-associated coronavirus as the cause of diseases
classified elsewhere

طول بیماری (از شروع تا بهبود کامل)

از شروع تا بهبود کامل

معیار سازمان بهداشت جهانی در ارتباط با COVID-19

شدت بیماری

طی دوره مطالعه

دیس پنه، نتایج پالس اکسیمتری، آزمایشات خون، پارامترهای گازی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، آخر هفته 4 و آخر هفته 8 مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

HPLC

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول ژلاتینی نرم حاوی 25 هیدروکسی ویتامین د 1000 IU، تولید کننده دارو: شرکت دیشمان، مصرف خوراکی روزانه 1000 IU از 25 D (OH) به مدت 8 هفته. شرکت کنندگان، در ویزیت های اول و دوم بطری حاوی 30 کپسول دریافت می کنند که شامل 25 (OH) D خواهد بود. بطری ها برگشت داده می شوند در هر ویزیت بررسی شوند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

دارونما: کپسول ژلاتینی نرم حاوی سوسپانسیون روغنی سفید مایل به زرد. تولید کننده دارو: شرکت دیشمان، مصرف خوراکی روزانه کپسول پلاسبو به مدت 8 هفته. شرکت کنندگان در ویزیت های اول و دوم بطری حاوی 30 کپسول دریافت می کنند که شامل دارونما خواهد بود. بطری ها برگشت داده می شوند تا در هر ویزیت بررسی شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

6142 6670 21 98+

ایمیل

sahraian1350@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ضیائیان
نام کامل فرد مسوول
سعید رضا جمالی مقدم
آدرس خیابان
خیابان 24 متری ابوذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
6142 6670 21 98+
ایمیل
ms.genelab@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

ندا علیجانی

آدرس خیابان

کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713118

تلفن

6142 6670 21 98+

ایمیل

dna1461@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پاکدشت

نام کامل فرد مسوول

ژيلا مقبولى

آدرس خیابان

پاکدشت ورامین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713118

تلفن

6142 6670 21 98+

ایمیل

zhilayas@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

ژيلا مقبولى

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
6142 6670 21 98+
فکس
ایمیل
zhilayas@gmail.com

آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
6142 6670 21 98+
ایمیل
zhilayas@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوستون
نام کامل فرد مسوول
آرش شیروانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی پزشکی
آدرس خیابان
02118
شهر
بوستون
استان
ماساچوست
کد پستی
02118
تلفن
0016178701376
ایمیل
arash_hs@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ژلا مقبولی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی پزشکی
آدرس خیابان
بیمارستان سینا، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد.
شهر
تهران
استان
تهران

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرائیان، معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان قدس، بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3691 8163 21 98+
ایمیل
tums_edu@tumc.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
ژلا مقبولی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

کد پستی

1136746911

تلفن

6142 6670 21 98+

ایمیل

zhilayas@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از انتشار مقاله/ تا 2 سال بعد از اتمام پروژه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه محققین که در راستای اهداف مطالعه تحقیق میکنند.

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

است

با هماهنگی و تایید مجری طرح و بر اساس معیارهای وزارت بهداشت

در ارتباط با مطالعات کلینیکال تراپال

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

آدرس ایمیل مجری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست ابتدا توسط مجریان پروژه بررسی خواهد شد و سپس در

کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران مطرح خواهد شد

سایر توضیحات