

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر بخشی درمان استاندارد با درمان استاندارد توام با ویتامین A در درمان بیماران مبتلا به کووید 19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2020, 1399/01/22
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-04-2020, 1399/01/22
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-04-2020, 1399/01/22

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

محمد رضا روحانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4460 4118

آدرس ایمیل

mohamadreza.rohani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-07, 1399/01/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-07, 1399/01/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان استاندارد با درمان استاندارد توام با ویتامین
A در درمان بیماران مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی و مقایسه اثر بخشی درمان استاندارد با درمان استاندارد توام
با ویتامین A در درمان بیماران مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی درمان استاندارد با درمان های استاندارد توام
با ویتامین A در درمان بیماران مبتلا به کووید 19

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو سویه کور،
140 بیمار مبتلا به کووید-19 شهر ساوه بصورت تصادفی به دو گروه
(70 بیمار در گروه آزمون و 70 بیمار در گروه کنترل) تخصیص خواهند
یافت و تا 10 روز پیگیری خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

70 بیمار گروه تجربی در شهر ساوه علاوه بر درمان استاندارد توصیه
شده برای کووید-19 در پروتکل کشوری، ویتامین A هم دریافت خواهند
کرد و بیماران مبتلا به COVID-19 گروه کنترل فقط درمان استاندارد
کشوری و دارونما دریافت می کنند. قبل و بعد از مداخله درمانی میزان
بهبودی در هر دو گروه تجربی و کنترل اندازه گیری می شود. در این
مطالعه، بیماران، تکنسین های آزمایشگاه و رادیولوژیست ها، فرد
درمانگر که فعالیت مربوط به تجویز دارو، دریافت نمونه و تکمیل
پرسشنامه را بر عهده دارد و نیز محقق مسئول ارزیابی نتایج و تجزیه و
تحلیل کننده آماری نسبت به گروه درمانی بیماران blind خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن 1-75 سال معیارهای خروج: بیماری خود ایمنی
(لویوس، MS و)، هیپاتیت B و سی، مصرف کنندگان مکمل ویتامین
A، زنان باردار و شیرده

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران مبتلا به COVID-19 گروه مداخله علاوه بر
درمان استاندارد توصیه شده در پروتکل کشوری، ویتامین A را بصورت
خوراکی 25000 واحد بین المللی در روز به مدت 10 روز دریافت
خواهند کرد. بیماران مبتلا به COVID-19 گروه کنترل درمان استاندارد
کشوری و دارونمای ویتامین A را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بالینی: دمای بدن، تعداد تنفس، وضعیت اشباع اکسیژن و سرفه
پاراکلینیکی: میزان CRP، لئوسیتها، PH، LDH، CPK، CBC diff، ESR
02 sat، کراتی نین و LFT

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180520039738N2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کووید 19 سن بالاتر از یکسال سن کمتر از 75 سال تمایل افراد به مشارکت در تحقیق تکمیل رضایتنامه کتبی آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار زنان شیرده ابتلای همزمان به هیپاتیت B, C بیماریهای اتوایمون بیماران دچار نارسایی کلیوی بیماران دچار بیماری کبدی زمینه ای بیماران با نارسایی قلبی بیماران دچار بیماری مزمن ریوی

سن

از سن 1 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه یک ارزیاب معیارهای ورود به مطالعه بیماران را بررسی می کند و در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه ، با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بیماران به گروه آزمون و کنترل تخصیص خواهند یافت. و این روند تا تشکیل دو گروه مساوی 70 نفری ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بیماران، تکنسین های آزمایشگاه و رادیولوژیست ها، فرد درمانگر که فعالیت مربوط به تجویز دارو، دریافت نمونه و تکمیل پرسشنامه را بر عهده خواهد داشت و نیز محقق مسئول ارزیابی نتایج و تجزیه و تحلیل کننده آماری نسبت به گروه درمانی بیماران blind خواهند بود ، و از گروه مداخله اطلاع نخواهند داشت. پزشکان مسئول تجویز درمان کور نخواهند بود. در این مطالعه پلاسبو مشابه با دارو از شرکت سازنده ی دارو خریداری شده و مکمل و دارونما توسط یک نفر که در مطالعه حضور ندارد برچسب گذاری شده و در قوطی های جداگانه به متخصص تحویل داده خواهد شد سپس بیماران توسط منشی بخش که در تحقیق حضور ندارد با استفاده از اعداد تصادفی کدگذاری شده و به کدهای زوج (گروه آزمون)، داروی A و به کدهای فرد (گروه کنترل) از قوطی B دارو داده خواهد شد. برای ساخت دارونما، از آنجایی که از ویتامین آ ساخت شرکت زهرای برای گروه تجربی استفاده خواهد شد برای گروه کنترل نیز از داروی پلاسبوساخت شرکت زهرای استفاده خواهد شد تا داروی پلاسبو از نظر شکل و ظاهر شبیه ویتامین آ اصلی باشد اما ماده موثره آن یک ماده بی اثر خواهد بود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ساوه

آدرس خیابان

ساوه، شهر صنعتی کاوه، خیابان یاس، دانشکده علوم پزشکی ساوه

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3941617698

تاریخ تأیید

2020-04-03, 1399/01/15

کد کمیته اخلاق

IR.SAVEHUMS.REC.1399.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 10 روز پس از مکمل یاری ویتامین آ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری دمای بدن با تب سنج از طریق دهان

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و ده روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد

میزان سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و ده روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Before and ten days after starting treatment

4

شرح متغیر پیامد
میزان CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و ده روز بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
میزان CBC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و ده روز بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
میزان کراتی نین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و ده روز بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
میزان لنفوسیتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و ده روز بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد
میزان رسوب گلبولهای قرمز (ESR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و ده روز بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و ده روز بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

10

شرح متغیر پیامد
میزان PH خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و ده روز بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

11

شرح متغیر پیامد
میزان کراتین فسفات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و ده روز بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

12

شرح متغیر پیامد
میزان لاکتات دهیدروژناز (LDH)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و ده روز بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

13

شرح متغیر پیامد
میزان تست عملکرد کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و ده روز بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ویتامین آ (تهیه شده از شرکت زهراوی) با دوز 25000 واحد بین المللی در روز به مدت 10 روز به همراه درمان کشوری استاندارد برای بیماری کووید 19
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان کشوری استاندارد بیماری کووید 19
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر مظفر
نام کامل فرد مسوول
حسن مظفر
آدرس خیابان
ساوه، خیابان انقلاب، ساختمان پزشکان مروارید، مطب دکتر مظفر متخصص عفونی
شهر
ساوه

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

استان
مرکزی
کد پستی
3941946637
تلفن
4138 4221 86 98+
ایمیل
hassan.mozaffar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ساوه
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا روحانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیروزی - خیابان علم الهدی ، دانشگاه علوم
پزشکی اراک، دانشکده پزشکی، گروه بیمارهای داخلی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
4615 3368 86 98+
ایمیل
mohamadreza.rohani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا روحانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیروزی - خیابان علم الهدی ، دانشگاه علوم
پزشکی اراک، دانشکده پزشکی، گروه بیمارهای داخلی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
4615 3368 86 98+
ایمیل
mohamadreza.rohani@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی و درمانی مصطفی خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد قربانلی
آدرس خیابان
ساوه، خیابان شریعتی، درمانگاه مصطفی خمینی
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
3941945539
تلفن
8874 4223 86 98+
ایمیل
karimymahmood6686@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ساوه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا کوهستانی
آدرس خیابان
ساوه، شهر صنعتی کاوه، خیابان یاس، دانشکده علوم پزشکی
ساوه
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
3914334911
تلفن
3396 4234 86 98+
ایمیل
koohestani709@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی ساوه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی ساوه

نام کامل فرد مسوول

محمود کریمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

ساوه، شهر صنعتی کاوه، خیابان یاس، دانشکده علوم پزشکی

ساوه

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3914334911

تلفن

3395 4234 86 98+

ایمیل

karimymahmood@yahoo.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

از طریق انتشار مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از شهریور سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

علمی و درمانی

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

مجری اصلی طرح، دکتر محمدرضا روحانی، 00989122859099،

mohamadreza.rohani@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

72 ساعت بعد از تماس تلفنی یا مکاتبه با ایمیل

سایر توضیحات