

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

به اشتراک گذاری آیتم "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: IRCT20200401046909N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژیلایا مقبولی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

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

2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶

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 پیشگیری از

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر دریافت ویتامین D بر سطح سرمی ویتامین D و ارتباط آن با کاهش ابتلا به COVID-19 در مراقبین سلامت و اعضای خانواده بیماران مبتلا به COVID-19 تعیین اثر دریافت ویتامین D بر سطح سرمی ویتامین D و ارتباط آن با پیامدهای اولیه و ثانویه در مبتلایان COVID-19 جدید

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی تهران، مراکز COVID-19 انجام خواهد شد. شرکت کنندگان شامل مراقبین سلامت در معرض بیماران مبتلا به COVID-19 و اعضای سالم خانواده های بیماران می باشد. تمامی شرکت کنندگان، پزشکان معالج، جمع آوری کننده گان داده ها و مجریان پروژة اطلاعی در ارتباط با گروه بندی دارو (دارو و دارونما) ندارند. تصادفی سازی دو گروه با استفاده از برنامه کامپیوتری انجام خواهد شد. هر شرکت کننده کد خاصی دارد که بر اساس برنامه کامپیوتری، دارو یا دارونما است. دارو و دارونما توسط شخص هماهنگ کننده کدگذاری می شود که هیچ نقشی در درمان، جمع آوری، تجزیه و تحلیل داده ها ندارد. براساس کدگذاری دارو، پزشک یا محقق دارو را در اختیار شرکت کنندگان قرار می دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: عدم ابتلا به COVID-19 در افراد در معرض بیماری معیارهای خروج: 1. تحت درمان با متابولیت و یا آنالوگ های ویتامین D و مصرف داروهای موثر بر متابولیسم استخوان 2. سابقه بیماریهای مزمن 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

1. تعداد افراد جدید مبتلا به COVID-19. مدت ابتلا 3. داشتن دیس پنه 4. طول دوره بستری در بیمارستان 5. دوره اینکوبیشن 6. نیاز به ICU : مدت زمان بستری 7. لینفونیتی 8. مورتالیتی طی 60 روز مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در قسمت برنامه به اشتراک گذاری طرح: در مرحله قبل در ارتباط با

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

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به COVID19 (بر اساس معیارهای بهداشت جهانی) 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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 کلسمی بالاتر از 10.6 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 مصرف داروهایی که بر متابولیسم استخوانی اثر دارد همچون داروهای ضد تشنج، داروهای ضد سل، سیمتدین، تفوقیلین، کلسترآمین، .. 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

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 540

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی در این مطالعه به گروه های مداخله و دارونما با استفاده از "برنامه تصادفی سازی" انجام خواهد شد. این برنامه با مشخصات حجم نمونه (540 نفر)، دو گروه مداخله و کنترل و به شرط حجم نمونه برابر در هر گروه، اعداد پشت سر هم (بین 1 تا 540) خاص برای گروه های مداخله و دارونما تولید خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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. تصادفی سازی با استفاده از برنامه کامپیوتری انجام خواهد شد. 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 کیسول ژلاتینی نرم حاوی هیدروکسی ویتامین د دارونما: محتوی سوسپانسیون روغنی سفید مایل به زرد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، ساختمان قدس، تقاطع خیابان قدس، بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تاریخ تأیید

17-03-2020, 1398/12/27

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1399.061

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

COVID-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

SARS-associated coronavirus as the cause of diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ابتلا به COVID-19

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع علائم COVID-19 در طول مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بیماران بالاتر از 18 سال با علائم عفونت حاد دستگاه تنفسی (مانند تب، سرفه، تنگی نفس) بودن علت شناخته شده دیگر همراه با توموگرافی کامپیوتری قفسه سینه (CT) یا تشخیص با واکنش زنجیره ای پلیمرز (PCR)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول بیماری (از شروع تا بهبود کامل)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع تا بهبود کامل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سازمان بهداشت جهانی در ارتباط با COVID-19

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

6142 6670 21 98+

فکس

ایمیل

zhilayas@gmail.com

2

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی دوره مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

خون، نتایج سی تی اسکن ریه

2

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+

فکس

6142 6670 21 98+

ایمیل

dna1461@yahoo.com

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HPLC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول 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 کیسول 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: کیسول ژلاتینی نرم حاوی سوسپانسیون روغنی سفید مایل به

زرد. تولید کننده دارو: شرکت دیشمان ، مصرف خوراکی روزانه

کیسول پلاسبو به مدت 8 هفته. شرکت کنندگان در ویزیت های اول و

دوم بطری حاوی 30 کیسول دریافت می کنند که شامل دارونما خواهد

بود. بطری ها برگشت داده می شوند تا در هر ویزیت بررسی شوند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ضیائیان

نام کامل فرد مسوول

سعید رضا جمالی مقدم

آدرس خیابان

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

ژیلا مقبولی

آدرس خیابان

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

خیابان 24 متری ابوذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
6142 6670 21 98+
ایمیل
ms.genelab@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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحرايیان
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ژیلا 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
کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ژیلا مقبولی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

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

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

مقالات قابل انتشار از نتایج داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

انتها مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه محققین و متخصصین بالینی

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

است

بر اساس معیارهای وزارت بهداشت در ارتباط با مطالعات کلینیکال

تریال

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

سایر توضیحات