پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

تعیین اثر بخشی ویتامین سی تزریقی در درمان بیماران مبتلا به بیماری کووید-19 مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) تهران: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشي ویتامین سی تزریقی در درمان بیماران مبتلا به بیماری کووید-19

طراحی

در این پژوهش تعداد 110 بیمار در دو گروه مداخله و کنترل (55 نفر در گروه مداخله تحت درمان با ویتامین سی تزریقی یک و نیم گرم هر 6 ساعت، Atazanavir/ Ritonavir 300/100 و Hydroxychloroquine 400 mg هر 12 ساعت روز اول و سپس 200 میلی گرم هر 12 ساعت و یک گروه کنترل تحت درمان با داروهای موجود در پروتکل به مدت 5 روز شامل / Ritonavir Atazanavir300/100 و Hydroxychloroquine 400 mg هر 12 ساعت روز اول و سپس 200 میلی گرم هر 12 ساعت انتخاب می شوند. میزان بهبود بالینی، آزمایشگاهی، رادیولوژیک و نیاز به بستری در ICU جهت بیماران در دو گروه فوق بررسی خواهد شد. اطلاعات جمع آوری شده از بیماران در پرسشنامه های از قبل طراحی شده وارد خواهد شد و سپس مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش بیماران مبتلا به کرونا در بیمارستان امام خمینی، تهران، ایران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران قطعی و احتمالی مبتلا به کووید 19 سن حداقل 18 سال معیار های خروج: بیماران با نارسایی کلیه مزمن و یا همودیالیز بیماران با کمبود انزیمG6PD

گروه‌های مداخله

ویتامین سی تزریقی

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی بیماری یافته های آزمایشگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200411047025N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته غیاثوند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2811

آدرس ایمیل

ghiasvand_62@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر بخشی ویتامین سی تزریقی در درمان بیماران مبتلا به بیماری کووید-19 مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) تهران: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین سی تزریقی در کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار بالای 18 سال باشد مورد قطعی یا احتمالی بیماری کووید 19 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه و یا همودیالیز بیماران با کمبود انزیم G6PD
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از جدول بلوک های تصادفی، که نه تنها باعث می گردد تصادفی سازی در دو گروه مساوی باشد بلکه در هر مرحله از مطالعه نیز بیماران به طور مساوی به هر دو گروه تخصیص یابند.این بلوک های کوچک باعث حفظ تعادل بین دو گروه می شود و تعداد افراد در هر گروه را مشابه هم می سازد. در مطالعه ما با توجه به اینکه 2 گروه وجود دارد برای هر بلاک 4 بیمار در نظر گرفته شده است.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تاریخ تایید
2020-03-30, ۱۳۹۹/۰۱/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1399.078

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
میزان بهبودی اکسیژن رسانی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه و به مدت 3-5 روز یا تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قطع تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت در روز و به مدت 3-5 روز یا تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

2

شرح متغیر پیامد
ازمایش CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز در میان تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ازمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
ریت تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت و به مدت 3-5 روز یا تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
لنفوسیتوزیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز در میان تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ازمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز در میان تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ازمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله مطالعه شامل 55 بیمار می باشد که بر اساس معیار های ورود، وارد مطالعه شده و تحت درمان با ویتامین سی تزریقی یک و نیم گرم هر 6 ساعت، Atazanavir/ Ritonavir 300/100 و Hydroxychloroquine 400 mg هر 12 ساعت روز اول و سپس 200 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 5 روز قرار خواهند گرفت. هر ویال امپول ویتامین سی 500 میلی گرم از کارخانه داروپخش می باشد که بیماران هر 6 ساعت 3 ویال به صورت انفوزیون وریدی 1-2 ساعته داخل سرم نرمال سالین دریافت خواهند کرد. طول مدت درمان بر اساس پاسخ بالینی 3-5 روز خواهد بود. ازمایشات کلیوی از قبیل BUN و CR به صورت یک روز در میان پایش خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مطالعه شامل 55 بیمار می باشد که تحت درمان با Atazanavir/ Ritonavir 300/100 و Hydroxychloroquine 400 mg هر 12 ساعت روز اول و سپس 200 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 5 روز قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
فرشته غیاثوند
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2811
ایمیل
ghiasvand_62@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سعیدی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 8163 3618
ایمیل
ghiasvand_62@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
47277
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
فرشته غیاثوند
موقعیت شغلی
استادیار بیماری های عفونی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
009861192811
ایمیل
ghiasvand_62@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرشته غیاثوند

موقعیت شغلی
استادیار بیماری های عفونی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2811
ایمیل
Ghiasvand_62@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بشارت زارع زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های عفونی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
009861192811
ایمیل
dr.besharat70@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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