

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثردرمان با ویتامین D3 تزریقی بر سیربالینی، پاراکلینیکی و پیامد داخل بیمارستانی مبتلایان به کووید19

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سطح ویتامین D بر وضعیت علائم بالینی و یافته های آزمایشگاهی و رادیولوژیک و نتایج کوتاه مدت بیماران مبتلا به کرونا

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی 3، سوکور، تصادفی شده (از روش بلوکی به حجم 4 برای تعیین توالی تخصیص استفاده شد.) و با حجم نمونه 100 نفر در فاز اول انجام میشود. در ابتدا همه ی افراد چک لیست را پر میکنند. توالی تخصیص که در هر پاکت نامه گذاشته شده و به ترتیب کنار یک دیگر گذاشته میشوند و بیماران به ترتیب آن ها را باز کرده و گروه خود را میفهمند (گروه A یا B)

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت 3 سوکور بر روی بیماران کرونایی که کمبود ویتامین D دارند در بخش بیماران کرونایی بیمارستان امام حسین شاهرود در دو گروه آزمایش و کنترل انجام شده. افراد گروه آزمایش تحت پروتکل درمانی افزایش ویتامین D قرار گرفته و گروه کنترل هیچ مداخله دریافت نمیکند. سپس در پایان دوره بستری هر دو گروه ارزیابی میشوند. هر بیمار میداند که در چه گروهی (A یا B) قرار گرفته اند ولی نمیدانند که کدام گروه مداخله را دریافت میکند. همچنین فرد جم اوری کننده اطلاعات، انالیزگر اطلاعات و مسئول آزمایشگاه نیز نمیدانند کدام گروه مداخله را دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: رضایت فرد برا شرکت در طرح، تایید شدن کرونا فرد با تست CPR، معیار عدم ورود: سطح ویتامین D بیشتر از سی نانوگرم بر میلی لیتر

گروه های مداخله

گروه آزمایش: تزریق امپول 300 میلی گرم ویتامین D به صورت عضلانی در ابتدای هفته اول و نیز به یک دوز دیگر در ابتدای هفته دوم دریافت میکنند گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای انجام نمیشود.

متغیرهای پیامد اصلی

سیر بالینی، پاراکلینیکی، پیامد داخل بیمارستانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200411047024N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

آخرین بروز رسانی: 29-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین شبیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2820 3239 23 98+

آدرس ایمیل

sheybani@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثردرمان با ویتامین D3 تزریقی بر سیربالینی، پاراکلینیکی و

پیامد داخل بیمارستانی مبتلایان به کووید19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثردرمان با ویتامین D3 تزریقی بر سیربالینی، پاراکلینیکی و

پیامد داخل بیمارستانی مبتلایان به کووید19

هدف اصلی مطالعه

شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73947
تاریخ تایید
2020-04-04, 1399/01/16
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1399.013

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت فرد برا شرکت در طرح تایید شدن کرونا فرد با تست CPR
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سطح ویتامین D بیشتر از سی نانوگرم بر میلی لیتر
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تخصیص با استفاده از وب سایت تعیین شده از روش بلوکی به حجم 4 برای تعیین توالی تخصیص استفاده شد. از پاکت های سفید برای نهان سازی توالی تخصیص استفاده می شود. بدین ترتیب که هر توالی در داخل یک پاکت سفید قرار می گیرد و پاکت ها به ترتیب در کنار هم چیده می شوند برای اینکه ترتیب آنها به هم نریزد روی پاکت ها شماره گذاری می شود. برای هر فرد شرکت کننده واجدالشرایط به ترتیب ورودش به مطالعه یک پاکت باز می شود و به گروه موردنظر اختصاص می یابد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از پاکت های سفید برای نهان سازی توالی تخصیص استفاده می شود. بدین ترتیب که هر توالی در داخل یک پاکت سفید قرار می گیرد و پاکت ها به ترتیب در کنار هم چیده می شوند و بیماران به ترتیب ورود به طرح هر کدام یک پاکت را میگیرند و براساس حرف موجود در پاکت (A یا B) به دو گروه گروه تقسیم میشوند و فقط پرستار بخش میداند که کدام باید مداخله را دریافت کند ولی فرد مسئول جم اوری اطلاعات، مسئول آزمایشگاه و آنالیز گر اطلاعات نمیدانند که کدام گروه مداخله را دریافت کرده است.

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 شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

1

شرح

بیماران مبتلا به کرونا

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

covid-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سیر بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق ثبت اطلاعات مربوط به متغیر های تعریف شده از پرونده

بیمارستانی بیماران

2

شرح متغیر پیامد

پاراکلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت اطلاعات آزمایشگاهی و سی تی اسکن بیماران

3

شرح متغیر پیامد

پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تایید پزشک و صدور گواهی فوت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان دوره بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد قفسه سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسیدن از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

شدت تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسیدن از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

چند روز پس از بستری فوت کرده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسیدن از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق امپول 300 میلی گرم ویتامین D به صورت

عضلانی در ابتدای هفته اول و نیز به یک دوز دیگر در ابتدای هفته دوم

دریافت میکند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه روال عادی درمان خود را طی میکنند بدون هیچ

مداخله ای

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین شاهرود

نام کامل فرد مسوول

حسین شیبانی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان 7 تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

5054 3339 23 98+

ایمیل

kazemi.e@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

sheybani@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

عرفان کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73947

تلفن
5054 3239 23 98+

ایمیل
kazemi.e@shmu.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

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در دسترس عموم قرار میگیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده‌ها 2 ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و یا افرادی که در صنعت مشغول هستند

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

هر نوع آنالیزی با داده‌ها میتوانند انجام دهند. و از داده‌ها میتوانند در هر جهت پژوهشی استفاده کنند در غیر این صورت باید به محقق هماهنگ شود.

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

ایمیل: erfankazemi305@gmail.com شماره تلفن: 0098: 9155868605

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان میتوانند جهت دریافت اطلاعات با ایمیل یا شماره ذکر شده ارتباط بگیرند.

سایر توضیحات

سمنان
کد پستی
36147-73947
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
kazemi.e@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

حسین شببانی

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

shyebani@shmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

عرفان کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی