

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه سه روش درمانی در بیماران مبتلا به سندرم فوق حاد تنفسی (SARS-COV-2) با و بدون تست کرونا ویروس مثبت (کووید-19)

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140305016852N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 04-05-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 04-05-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 2020-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سمیه نیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9202 5222 51 98+
آدرس ایمیل
s.nayyeri86@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۶/۳۱, 2020-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سه روش درمانی در بیماران مبتلا به سندرم فوق حاد تنفسی (SARS-COV-2) با و بدون تست کرونا ویروس مثبت (کووید-19)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سه روش درمانی در بیماران مبتلا به سندرم فوق حاد تنفسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: مقایسه سه روش درمانی در بیماران مبتلا به سندرم فوق حاد تنفسی با و بدون تست کرونا ویروس مثبت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده بر روی 30 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصویب طرح در شورای پژوهشی دانشگاه و اخذ کد اخلاق نمونه گیری از بین بیمارانی که شرایط شرکت در مطالعه را داشته باشند آغاز خواهد شد. ابتدا تصادفی سازی انجام خواهد شد و سپس افراد به طور تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند. مطالعه به صورت دوسویه کورسازی خواهد شد. میزان ویتامین D و C در هر سه گروه قبل از مداخله اندازه گیری می شود. و بیمارانی که دچار کمبود باشند وارد مطالعه خواهند شد. سپس بیمارانی را که دچار کمبود ویتامین D و C باشند را انتخاب و تحت درمان با مکمل ویتامین D و ویتامین C قرار خواهیم داد و از بین سایر بیماران که کمبود ویتامین نداشتند را بیمار را به عنوان گروه کنترل وارد مطالعه خواهیم کرد. میزان بهبودی در بیماران با بدون درمان ویتامین D و C را با توجه به چک لیست مورد بررسی قرار خواهیم داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت از شرکت در مطالعه سن 15 تا به بالا معیار های عدم ورود به مطالعه: ابتلای بیمار به کانسر ریه بیماران تحت شیمی درمانی و رادیوتراپی

گروه های مداخله

گروه یک شامل 10 نفر: مصرف مکمل ویتامین D و درمان روتین تحت نظر پزشک متخصص عفونی، گروه دو 10 نفر شامل: مصرف مکمل ویتامین C و درمان روتین تحت نظر پزشک متخصص عفونی و گروه سوم شامل 10 نفر: دریافت درمان روتین تحت نظر پزشک متخصص عفونی به عنوان گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

ویتامین D، ویتامین سی، RT-PCR، یافته های CT-Scan و، CX-Ray، CBC، علائم حیاتی و علائم تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

(SARS-COV-2) با و بدون تست کرونا ویروس مثبت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار بستری در مرکز حاد تنفسی رضایت از شرکت در مطالعه سن 15 سال به بالا عدم مصرف مکمل ویتامین C و D عدم بیماری نقرس عدم ابتلا به بیماری کلیوی و کبدی عدم بارداری و شیردهی عدم درمان با داروهای ضد تشنج

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای بیمار به کانسر ریه بیماران تحت شیمی درمانی و رادیوتراپی در صورتی که بیمار فوت شود در صورتی که بیمار دچار کاهش سطح هوشیاری شود در صورتی که بیمار تمایل به ادامه همکاری در طرح را نداشته باشد

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا جهت خواندن اعداد جدول تعیین خواهد شد سپس اعداد برای گروه های مختلف در نظر گرفته می شود. بر روی یکی از اعداد دست گذاشته و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را نسبت به گروه های مختلف تخصیص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسوبه کورسازی خواهد شد. بیماران نسبت به نوع مداخله کورسازی شده و نیز محقق که باید داده ها را وارد چک لیست مربوطه کند نسبت به نوع مداخله کورسازی خواهد شد

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 سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار- بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تاریخ تایید

2020-04-19, 1399/01/31

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1399.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونا ویروس (کووید-19)

کد ICD-10

B97.29

توصیف کد ICD-10

Other coronavirus as the cause of diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی کامل علائم بالینی بیماری 2019

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حدود یک هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بالینی و آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

نرمال شدن علائم قفسه صدی در تصویر سی تی اسکن.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حدود 7 الی 14 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتیجه سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی و نرمال شدن سطح علائم آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یحداقل 1 الی 2 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنیک های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران COVID-19 بهبود نیافته با درمانهای روتین و پرل 50 هزار واحدی ویتامین دی به مدت یک هفته تحت درمان

قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

8319 4401 51 98+
ایمیل
GhoratF@medsab.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران COVID-19 بهبود نیافته با درمانهای روتین وقرص ویتامین C حاوی 500 میلی گرم به مدت یک هفته تحت درمان قرار می گیرند

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل بیمارانی هستند که صرفاً تحت مراقبت روتین قرار دارند.

طبقه بندی
غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم شیرزاده

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر، بالاتر از مزار شهدای گمنام، ساختمان

پردیس دانشگاه، معاونت آموزشی- دانشکده پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

33787-95196

تلفن

1300 4401 51 98+

ایمیل

dreshirzad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

سمیه نیری

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی واسعی

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم شیرزاده

آدرس خیابان

بیمارستان واسعی-بلوار شهدای هسته ای- سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

4000 4401 51 98+

ایمیل

vasei.h@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته قراط

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر، بالاتر از مزار شهدای گمنام، ساختمان

پردیس دانشگاه، معاونت پژوهشی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

خیابان فردوسی شمالی - خیابان رازی - دانشگاه علوم پزشکی
ترت حیدریه

شهر

ترت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

33787-95196

تلفن

+98 51 5222 6013

ایمیل

s.nayyeri86@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم شیرزاده

موقعیت شغلی

عضو هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر، بالاتر از مزار شهدای گمنام، ساختمان

پردیس دانشگاه، معاونت آموزشی- دانشکده پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

+98 51 4401 1300

ایمیل

dreshirzad@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

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

اطلاعات بالینی (از جمله پیامدهای درمانی)، آزمایشگاهی و دموگرافیک

بیماران کروناویروس 2019 تحت درمان روتین و ویتامین دی و سی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

حدود 5 الی 10 ماه پس از شروع مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم

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

است

اطلاعات دقیق مطالعه میتواند در اختیار محققین شایسته علاقه مند به

درمان بیماران مبتلا قرار گیرد.

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

نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققین شایسته و مشتاق میتوانند مستندات داده ها را پس از چاپ

کار از نویسنده مسئول با ارائه اطلاعات آکادمیک و شناسایی خود

دریافت کنند.

سایر توضیحات

این کارآزمایی بالینی با عنوان "مقایسه سه روش درمانی در بیماران

مبتلا به سندرم فوق حاد تنفسی (SARS-COV-2) با و بدون تست

کرونا ویروس مثبت (کووید-19)" قبلاً در هیچ جای دیگری ثبت نشده

است و همزمان در جای دیگری ارسال نشده است. ما بسیار

خوشحالیم که کارآزمایی بالینی خود را در وب سایت IRCT

(www.irct.ir) ثبت نمودیم. ممنون از شما. با آرزوی سلامتی و

لحظات خوش