

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تاثیر مکمل یاری با ویتامین A بر بهبود علائم سندرم حاد تنفسی در بیماران مبتلا به کووید 19: یک کارآزمایی بالینی

۱۳۹۹/۰۳/۲۲, 2020-06-11

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
آزاده متقی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6080 8603 21 98+  
آدرس ایمیل  
mottaghi.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۱, 2020-08-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با ویتامین A بر بهبود علائم سندرم حاد تنفسی در بیماران مبتلا به کووید 19: یک کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ویتامین A و کووید 19

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-80 سال یکسان بودن پروتکل درمانی تمایل به همکاری با طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری شدید کبدی و صفراوی و پانکراتیت شناخته شده سابقه مصرف

#### هدف از مطالعه

با توجه به نقش ضد التهابی ویتامین A هدف مطالعه حاضر بررسی تاثیر مکمل یاری با ویتامین A بر بهبود علائم سندرم حاد تنفسی در بیماران مبتلا به کووید 19، می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل بر روی 120 بیمار، بدون کورسازی، تصادفی شده به وسیله جدول اعداد تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در مرکز آموزشی درمانی فیروزگر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران تهران بر روی بیماران بستری شده با COVID-19 انجام خواهد پذیرفت. بیماران در دو گروه مداخله و کنترل تحت درمان قرار می گیرند. مطالعه در شروع بستری بیماران انجام خواهد شد. در پایان مطالعه اطلاعات دو گروه از بیماران بصورت کور در اختیار تحلیلگر آماری قرار میگیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18-80 سال؛ تمایل به همکاری با طرح. معیارهای عدم ورود به مطالعه: بیماری شدید کبدی و صفراوی و پانکراتیت شناخته شده؛ سابقه مصرف مکمل ویتامین A در ماه گذشته؛ بارداری؛ شیردهی

#### گروه های مداخله

افراد گروه مداخله روزانه IU 50000 از ویتامین A به مدت 10 روز به صورت تزریقی علاوه بر درمان روتین دریافت می کنند و گروه کنترل فقط درمان روتین را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان جداسازی از ونتیلاتور

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200405046951N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۲, 11-06-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۲۲, 11-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

مکمل ویتامین A در ماه گذشته بارداری شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بیماران به گروه‌های مداخله و

کنترل تخصیص خواهند یافت و این روند تا تشکیل دو گروه مساوی 60

نفری ادامه خواهد یافت.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

انوبان همت، جنب سازمان انتقال خون، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۲/۱۶, 2020-05-05

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.204

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان جداسازی از ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی زمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص تنفس کم عمق سریع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ونتیلاتور

2

شرح متغیر پیامد

نسبت Pao2/Fio2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ونتیلاتور

3

شرح متغیر پیامد

کسر اکسیژن تنفسی (FIO2)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ونتیلاتور

4

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ونتیلاتور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده ویتامین A به میزان 50000 واحد بین

المللی به صورت تزریقی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین  
طبقه بندی  
غیره

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فیروزگر  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده متقی  
آدرس خیابان  
خیابان کریمخان، خیابان به آفرین  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تلفن  
6080 8603 21 98+  
ایمیل  
mottaghi.azadeh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده متقی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
اتوبان همت  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تلفن  
6080 8603 21 98+  
ایمیل  
mottaghi.azadeh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیرعباس متولیان  
آدرس خیابان  
اتوبان همت  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تلفن  
6080 8603 21 98+  
ایمیل  
mottaghi.azadeh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده متقی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
اتوبان همت  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تلفن  
6080 8603 21 98+  
ایمیل  
mottaghi.azadeh@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده متقی

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجه/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

## موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اتوبان همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

6080 8603 21 98+

ایمیل

mottaghi.azadeh@gmail.com