

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## مقایسه اثربخشی امگا 3 و هیدروکلروکین بر فاکتورهای التهابی، آنزیم های کبدی و علائم بالینی در بیماران مبتلا به COVID-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف مکمل امگا 3 بر فاکتورهای التهابی، آنزیم های کبدی و علائم بالینی در بیماران مبتلا به کوید 19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار، برای تصادفی سازی از روش Stratified Randomization استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امیر اعلم تهران بر روی بیماران دیابتی مبتلا به کوید 19 انجام گرفت. اهداف و روش مطالعه برای بیماران توضیح داده شد و رضایت نامه نیز توسط آن ها امضا گردید. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. این مطالعه یک سو کور بود و فرد ارزیابی کننده از گروه هر بیمار اطلاعی نداشت. اطلاعات مربوط به شاخص های آنتروپومتریک و فعالیت فیزیکی بیماران شامل قد، وزن، نمایه توده بدنی اندازه گیری و ثبت گردید. خون گیری و جمع آوری اطلاعات مرتبط با علائم بالینی بیماران از جمله میزان درد، اشتها، حس بویایی و خستگی در ابتدا و در انتهای مطالعه ثبت گردید.

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

معیار های ورود: نمایه توده بدنی نرمال و بالاتر- سن 18 سال به بالا- بیماران دیابتی با تشخیص کوید-19 - عدم مصرف رژیم، مکمل و یا فعالیت خاص - تمایل به همکاری معیار های خروج: ابتلا به بیماری کلیوی، کبدی، پانکراتیت، سرطان، اختلالات تیروئیدی و دیگر بیماریهای التهابی - مصرف مکمل امگا3 طی سه ماه قبل از ورود به مطالعه - بارداری - شیردهی - یانسگی - مصرف الکل و استعمال سیگار- تست PTT، PT یا INR غیر نرمال

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مکمل امگا3 (670 میلی گرم 3 EPA + DHA بار در رزو جمعا 2010 میلی گرم در روز) + داروی هیدروکسی کلروکین (200 میلی گرم روزانه 2 بار در روز جمعا 400 میلی گرم) گروه کنترل: داروی هیدروکسی کلروکین (200 میلی گرم روزانه 2 بار در روز جمعا 400 میلی گرم)

#### متغیرهای پیامد اصلی

سرعت رسوب گلبول های قرمز خون و پروتئین واکنشگر C، آمینوترانسفراز ها و آلکالین فسفاتاز، علائم بالینی رایج در بیماری کوید 19 شامل خستگی، بدن درد، بی اشتها و اختلال در بویایی.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200511047399N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-23, ۱۳۹۹/۰۵/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حامد عبداللهی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3352 6634 21 98+

#### آدرس ایمیل

h-abdollahi@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی امگا 3 و هیدروکلروکین بر فاکتورهای التهابی، آنزیم های کبدی و علائم بالینی در بیماران مبتلا به COVID-19

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امگا-3 در بیماران مبتلا به کوید 19

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمایه توده بدنی نرمال و بالاتر (18.5 و بالاتر) • سن 18 سال به بالا  
بیماران دیابتی با تشخیص قطعی بیماری کوید-19 توسط پزشک  
متخصص عدم مصرف رژیم، مکمل و یا فعالیت خاص • افرادی که  
داوطلبانه حاضر به همکاری می-باشند

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• عدم ابتلا به بیماری کلیوی، کبدی، پانکراتیت، سرطان، اختلالات  
تیروئیدی و بیماریهای التهابی بر اساس اظهارات بیمار و تاریخچه  
پزشکی • مصرف مکمل امگا3 طی سه ماه قبل از ورود به مطالعه •  
بارداری • شیردهی • یانسگی • مصرف الکل و استعمال سیگار  
(حداقل 5 نخ در روز طی 6 ماه گذشته) • تست PT، PTT یا INR غیر  
نرمال

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت کنترل متغیرهای جنس و BMI از روش Stratified Randomization استفاده شد. BMI به صورت نرمال (18.5-24.9) = BMI) و غیر نرمال ( $BMI \geq 25$ ) و جنس نیز بصورت زن و مرد در نظر گرفته شده و بدین ترتیب چهار لیست شامل زن با BMI نرمال، زن با BMI غیر نرمال، مرد با BMI نرمال و مرد با BMI غیر نرمال در نظر گرفته شد. سپس بیماران به روش Permuted Block Randomization بطور مساوی در 2 گروه تقسیم شدند. در هر لیست بصورت جداگانه بلاک های 2 تایی (AB, BA) بصورت تصادفی و با استفاده از جدول تصادفی اعداد جایگذاری می گردد. در هر لیست ترتیب درمان مشخص می شود و لذا با استفاده از بلوک های دوتایی تعریف شده بر اساس جدول تصادفی بیماران به تعداد مساوی در هر گروه قرار می گیرند.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر یک مداخله ی یک سو کور است که در آن فرد آنالیز کننده از اینکه چه فردی در کدام گروه مداخله قرار دارد، بدون اطلاع است.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان

پورسینا، پلاک 226

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417653911

#### تاریخ تأیید

2020-05-31, 1399/03/11

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1399.440

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

کوید-19

### کد ICD-10

U07.2

### توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus not identified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلبول قرمز

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از 2 هفته مکمل یاری با امگا 3

### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیزور خودکار رسوب گلبول های فرمز (ELECTA

LAB S.r.l, از طریق Balzella, ایتالیا)

## 2

### شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش گر C

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از 2 هفته مکمل یاری با امگا 3

### نحوه اندازه گیری متغیر

روش ایمونوتوربیدومتریک (پارس آزمان، ایران)

## 3

### شرح متغیر پیامد

خستگی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از 2 هفته مکمل یاری با امگا 3

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه خود گزارشی با امتیاز 1 تا 10

4

**شرح متغیر پیامد**

بدن درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و بعد از 2 هفته مکمل یاری با امگا 3

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه خود گزارشی با امتیاز 1 تا 10

5

**شرح متغیر پیامد**

اشتها

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و بعد از 2 هفته مکمل یاری با امگا 3

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه خود گزارشی با امتیاز 1 تا 10

6

**شرح متغیر پیامد**

حس بویایی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و بعد از 2 هفته مکمل یاری با امگا 3

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه خود گزارشی با امتیاز 1 تا 10

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**

آلانین آمینوترانسفراز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و پس از 2 هفته مکمل یاری با امگا 3

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت تشخیصی معتبر (Crest Biosystems kits، هند)

2

**شرح متغیر پیامد**

آسپارات آمینوترانسفراز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و پس از 2 هفته مکمل یاری با امگا 3

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت تشخیصی معتبر (Crest Biosystems kits، هند)

3

**شرح متغیر پیامد**

آلکالین فسفاتاز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و پس از 2 هفته مکمل یاری با امگا 3

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت تشخیصی معتبر (Crest Biosystems kits، هند)

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: داروی هیدروکسی کلروکین (2 کپسول 200 میلی گرمی هیدروکسی کلروکین، جمعا 400 میلی گرم در روز) + مکمل امگا3 (3

کپسول 670 میلی گرمی حاوی EPA + DHA، جمعا 2010 میلی گرم در روز)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: داروی هیدروکسی کلروکین (2 کپسول 200 میلی گرمی هیدروکسی کلروکین، جمعا 400 میلی گرم در روز)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر اعلم

نام کامل فرد مسوول

حامد عبداللهی

آدرس خیابان

بیمارستان امیر اعلم، خیابان انقلاب، دروازه دولت، ابتدای خیابان

سعدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تلفن

3352 6634 21 98+

ایمیل

h-abdollahi@sina.tums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حامد عبداللهی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان

پورسینا، پلاک 226

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تلفن

6692 8889 21 98+

ایمیل

gsia@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

بیمارستان امیر اعلم، خیابان انقلاب، ایستگاه دروزاه دولت، ابتدای  
خیابان سعدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

12345678910

تلفن

009866343352

ایمیل

h-abdollahi@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حامد عبداللهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان امیر اعلم، خیابان انقلاب، ایستگاه دروزاه دولت، ابتدای  
خیابان سعدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

12345678910

تلفن

3352 6634 21 98+

ایمیل

h-abdollahi@sina.tums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مینا عبداللهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بیمارستان امیر اعلم، خیابان انقلاب، ایستگاه دروزاه دولت، ابتدای  
خیابان سعدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

12345678910

تلفن

3352 6634 21 98+

ایمیل

abdolahimina.n@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حامد عبداللهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان