

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تأثیر ویتامین C و E در درمان و سیر بالینی بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر ویتامین C و E در درمان و سیر بالینی بیماران مبتلا به کووید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از منوی تصادفی سازی در نرم افزار spss استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان امین اصفهان، 80 بیمار مبتلا به کروناویروس جدید انتخاب شده و اطلاعات جمعیتی و بالینی افراد مورد مطالعه شامل سن، جنس، تشخیص اولیه (علت بستری)، بیماری زمینه، شمارش گلبول سفید (WBC)، سطح سرعت رسوب گلبول قرمز (ESR) و پروتئین واکنشی سی (CRP) و لاکتات دهیدروژناز (LDH)، سی تی اسکن ریه و آزمون واکنش زنجیره ی پلیمرز (RT PCR) برای تمام بیماران قبل از بستری ثبت خواهد شد. ملاک تشخیص برای کروناویروس جدید در بیماران جهت ورود به مطالعه درگیری ریوی در سی-تی اسکن ریه به همراه تست RT PCR می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن بزرگتر یا مساوی 18 سال، تشخیص کروناویروس جدید با تست RT PCR و سی تی اسکن ریه، سطح اکسیژن خون بین 90 تا 93 درصد، تعداد تنفس بین 20 تا 24 در دقیقه، تعداد ضربان قلب بین 100 تا 130 در دقیقه، خروج: انتوباسیون (وتیلیاسیون مکانیکی)، واکنش حساسیتی به داروها، تنگی نفس ناشی از ادم ریه کاردیوژنیک، بارداری و شیردهی، سابقه اکسیژن تراپی در منزل، بیماران دارای بیماریهای زمینه ای حاد، ریوی، بدخیمی، کمبود گلوکز ۶ فسفات دهیدروژناز (G6PD)، کتواسیدوز دیابت، آریتمی قلبی.

گروه های مداخله

گروه کنترل، شامل 40 بیمار مبتلا به کووید-19 که قرص هیدروکسی کلروکین سولفات به همراه قرص لوپیناویر/رتوناویر ۲۰۰/۵۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت، ۲ عدد، یا رژیم هیدروکسی کلروکین روز اول 400 میلی گرم و سپس 200 میلی گرم هر 12 ساعت، داده خواهد شد. برای گروه آزمون (40 نفر)، علاوه بر موارد فوق، روزانه 1 گرم ویتامین C خوراکی و ۴۰۰ واحد ویتامین E خوراکی در مدت زمان بستری بیمار تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ بالینی؛ مرگ؛ مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180425039414N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۸
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اتوسا حکمی فرد

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5555 3668 31 98+

آدرس ایمیل

a.hakamifard@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ویتامین C و E در درمان و سیر بالینی بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین C و E در درمان و سیر بالینی بیماران مبتلا به کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کروناویروس جدید

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قطع تب، بهبود تنگی نفس، کاهش سرفه، میزان اکسیژناسیون خون (SaO2) و پارامترهای همودینامیک

2

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد بیماران فوت شده

3

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد روزهای بستری تا بهبود علائم بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 40 بیمار مبتلا به کووید-19 که به مدت 5 روز، قرص هیدروکسی کلروکین سولفات به همراه قرص لوپیناویر/رتینوایر ۲۰۰/۵۰ میلی گرم، هر ۱۲ ساعت ۲ عدد، یا رژیم هیدروکسی کلروکین روز اول 400 میلی گرم و سپس 200 میلی گرم هر 12 ساعت داده خواهد شد. علاوه بر موارد فوق، روزانه ۱ گرم ویتامین C خوراکی و ۴۰۰ واحد ویتامین E خوراکی در مدت زمان بستری بیمار تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بزرگتر یا مساوی 18 سال تشخیص کروناویروس جدید با تست RT PCR و سی تی اسکن ریه سطح اکسیژن خون بین 90 تا 93 درصد تعداد تنفس بین 20 تا 24 در دقیقه تعداد ضربان قلب بین 100 تا 130 در دقیقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انتوباسیون (ونتیلیسیون مکانیکی) تنگی نفس ناشی از ادم ریه کاردیوژنیک بارداری و شیردهی بیماران دارای بیماریهای زمینه ای حاد، ربوی، بدخیمی، کمبود گلوکز ۶ فسفات دهیدروژناز (G6PD)، کتواسیدوز دیابت، آریتمی قلبی

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: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

80 بیمار مبتلا به کووید-19، که دارای پرونده بستری در سیستم ثبت بیمارستانی و معیارهای ورود بودند، به صورت در دسترس، متوالی و تا تکمیل حجم نمونه، انتخاب می‌شوند. سپس بیماران وارد شده، به طور تصادفی (به روش تصادفی سازی بلوک با استفاده از بلوک‌های چهارتایی) در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

1399/01/28, 2020-04-16

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.047

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 40 بیمار مبتلا به کووید-19 که به مدت 5 روز، قرص هیدروکسی کلروکین سولفات به همراه قرص لوپیناویر/ریتوناویر ۲۰۰/۵۰ میلی گرم، هر ۱۲ ساعت ۲ عدد، یا رژیم هیدروکسی کلروکین روز اول 400 میلی گرم و سپس 200 میلی گرم هر 12 ساعت داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

اتوسا حکمی فرد

آدرس خیابان

میدان شهدا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

a.hakamifard@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0042 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اتوسا حکمی فرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان صفا، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

5555 3668 31 98+

فکس

ایمیل

a.hakamifard@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اتوسا حکمی فرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان صفا، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

5555 3668 31 98+

فکس

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آتوسا حکمی فرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

5555 3668 31 98+

فکس

ایمیل

a.hakamifard@med.mui.ac.ir

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

کلیه اطلاعات دو ماه پس از انتشار نتایج قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دو ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان، پرستاران، و متخصصان عفونی

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

است

فا جهت بررسی درمان‌های تکمیلی دیگر و مقایسه تاثیر آن با درمان

موجود در ارتباط با بیماری COVID-19

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

ارسال ایمیل به a.hakamifard@med.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دو ماه پس از انتشار نتایج، با ارسال ایمیل

به a.hakamifard@med.mui.ac.ir درخواست خود را به طور واضح

نوشته شود. در این صورت و نهایتاً تا یک ماه پس از دریافت ایمیل و

مذکور پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات