پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مداخله ای ویتامین سی وریدی در مبتلایان قطعی کووئید 19 و تاثیر آن بر تغییرات سی تی اسکن ریه و علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مداخله ای ویتامین سی وریدی در مبتلایان قطعی کووئید 19 و تاثیر آن بر تغییرات سی تی اسکن ریه و علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده فاز 2-3 بر روی 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان لبافی نژاد تهران روی مبتلایان پنومونی کووئید 19 انجام می شود. بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه و با رژیم آنتی بیوتیکی و بیماری زمینه ای مشابه پس از اخذ رضایت به دو گروه کنترل و شاهد تقسیم می شوند. درمان با ویتامین سی وریدی با دوز بالا به مدت پنج روز انجام می شود. پس از پنج روز متغییرهای مورد نظر تحت ارزیابی قرار خواهند گرفت و دو گروه با هم مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کووئید 19 بستری شده که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند. معیارهای ورود: تعداد تنفس >30، یا سچوریشن اکسیژن <93%، یا انفیلتراسیون ریه > 50% معیارهای خروج: آلرژی به ویتامین سی، تنگی نفس بیمار ناشی از ادم ریوی قلبی باشد، باردار یا شیرده باشد، نارسایی کلیوی مزمن داشته باشد، در وضعیت کتواسیدوز دیابتی باشد، کلیه سنگ ساز داشته باشد

گروه‌های مداخله

در این مطالعه بیماران مبتلا به کووید 19 که اندیکاسیون بستری دارند تحت بررسی قرار می گیرند. ابتدا بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه دارند انتخاب می شوند. پس از اخذ رضایت از بیمار، درمان با ویتامین سی وریدی شروع می شود. دوز در نظر گرفته شده برای این مکمل دارویی 2 گرم هر 6 ساعت و طول مدت درمان 5 روز می باشد. سعی بر این است که بیماران تحت رژیم دارویی مشابهی باشند و از نظر متغییرهایی شامل سن و بیماری زمینه ای مشابه باشند که اثر مخدوش کنندگی این متغییرها به حداقل برسد.

متغیرهای پیامد اصلی

دوز بالای ویتامین سی وریدی بر میزان سچوریشن اکسیژن، تعداد تنفس، مقدار درگیری ریه در سی تی اسکن، طول مدت بستری، میزان مورتالیتی، سطح سرمی CRP، میزان لنفوپنی، مبتلایان قطعی کووید 19 موثر است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

VCACS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200516047468N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 1919

آدرس ایمیل

hamidehmoradi05@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مداخله ای ویتامین سی وریدی در مبتلایان قطعی کووئید 19 و تاثیر آن بر تغییرات سی تی اسکن ریه و علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ویتامین سی وریدی بر روی مبتلایان قطعی پنومونی کرونا ویروس

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تست pcr کرونا مثبت دارند. بیماران سن بالای 18 سال داشته باشند. سچوریشن اکسیژن زیر 93% داشته باشد. تعداد تنفس بیمار در یک دقیقه بیشتر از 30 باشد. میزان درگیری ریه در گرافی قفسه سینه یا سی تی اسکن ریه بیشتر از 50 درصد باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آلرژی به ویتامین سی تنگی نفس بیمار ناشی از ادم ریوی قلبی باشد باردار یا شیرده باشد نارسایی کلیوی مزمن داشته باشد در وضعیت کتواسیدوز دیابتی باشد کلیه سنگ ساز داشته باشد

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
از تصادفی سازی ساده فردی استفاده می شود. بیمارانی که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند از طریق جدول اعداد به صورت تصادفی انتخاب می شوند و به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه ابتدا به بیماران مبتلا به کوئید 19 که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند در مورد اثرات احتمالی ویتامین سی بر روی بیماری آنها توضیح داده می شود و جهت شروع دارو رضایت اخذ می شود. سپس به یک گروه ویتامین سی وریدی تزریق می شود و به گروه شاهد دارونما تزریق می شود. کارکنان آزمایشگاه و متخصص رادیولوژی رپیورت کننده سی تی اسکن بیماران، از اسامی بیماران گروه کنترل آگاهی ندارند.

دارو نما
دارد

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 پزشکي شهید بهشتي

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه سوم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717434

تاریخ تایید
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی ویروس کرونا

کد ICD-10
U07.1

توصیف کد ICD-10
This code assigned to a disease diagnosis of COVID-19 confirmed by laboratory testing.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار درگیری ریه در سی تی اسکن: براساس گزارش رادیولوژیست نمای درگیری ریه و درصد درگیری ریه اندازه گیری می شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پنج روز پس از دریافت ویتامین سی وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس گزارش رادیولوژیست نمای درگیری ریه و میزان درگیری ریه اسکوربندی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان سچوریشن اکسیژن مبتلایان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پنج روز پس از دریافت ویتامین سی وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس مبتلایان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پنج روز پس از دریافت ویامین سی وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط پزشک

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پنج روز پس از دریافت ویتامین سی وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش توسط آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد
میزان لنفوپنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پنج روز پس از دریافت ویتامین سی وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش توسط آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد
میزان مورتالیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان بستری بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش توسط پزشک

6

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان بستری بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه توسط پزشک

7

شرح متغیر پیامد
درصد اینتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه توسط آنالیزور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به بیماران این گروه ویتامین سی وریدی با دوز 2 گرم هر 6 ساعت به مدت پنج روز تزریق می شود. کارخانه سازنده این دارو شرکت داروپخش ایران است. بیماران گروه مداخله علاوه بر ویتامین سی وریدی رژیم دارویی مروپنم، ونکومایسین، آزیترومایسین، کلترا استفاده می شود. در بعضی بیماران بدحال از آمپول اینترفرون بتا نیز استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به بیماران این گروه دارونما به مدت پنج روز تزریق می شود. بیماران گروه کنترل علاوه بر دارونما رژیم دارویی مروپنم، ونکومایسین، آزیترومایسین، کلترا استفاده می شود. در بعضی بیماران بدحال از آمپول اینترفرون بتا نیز استفاده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
حمیده مرادی شهربابک
آدرس خیابان
تهران، پاسداران، خیابان بوستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 23601
ایمیل
hamidehmoradi05@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی(پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی-ساختمان ستاد 2- طبقه 5- معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمیده مرادی شهربابک
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
تهران، نظام آباد، خیابان شهید مدنی، کوچه ابراهیمی، پلاک 4، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616663914
تلفن
+98 34 3411 2418
ایمیل
hamidehmoradi05@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمیده مرادی شهربابک
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
تهران، نظام آباد، خیابان شهید مدنی، کوچه ابراهیمی، پلاک 4، واحد3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616663914
تلفن
+98 34 3411 2418
ایمیل
hamidehmoradi05@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمیده مرادی شهربابک
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
تهران، نظام آباد، خیابان شهید مدنی، کوچه ابراهیمی، پلاک 4، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616663914
تلفن
+98 34 3411 2418
ایمیل
hamidehmoradi05@gmail.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای همه افراد و موسسات قابل ارایه می باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که درخواست دریافت داده ها را دارند باید واجد کارت شناسایی معتبر باشند و هدف از دریافت داده ها شرح داده شود و ضمانت شود که داده ها منتشر نخواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به دفتر گروه عفونی بیمارستان لبافی نژاد تهران مراجعه شود. آدرس: تهران، پاسداران، خیابان بوستان نهم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مراجعه حضوری تقاضاکننده همراه با مدارک لازم به آدرس داده شده، پس از سه روز داده ها در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات