پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

تاثیر مصرف مکمل امگا-3 بر شاخص های التهابی و بیوشیمیایی در بیماران تحت مراقبت ویژه مبتلا به COVID-19: مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مصرف مکمل امگا 3 بر شاخص های التهابی و بیوشیمیایی بیماران مبتلا به کووید-19 تحت مراقبت ویژه

طراحی
یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی،سه سویه کور، 50 نفر از بیماران مبتلا به کووید-19 تحت حمایت تنفسی و تغذیه روده ای، گروه مداخله و کنترل از طریق تصادفی سازی تحت وب با استفاده از سایت https://www.randomizer.org، بیست وپنج نفر به عنوان گروه مداخله و 25 نفر دیگر، به عنوان گروه کنترل.

نحوه و محل انجام مطالعه
با حضور در بخش آی سیو بیمارستان رازی رشت و تکمیل فرم رضایت نامه، اطلاعات شرکت کنندگان در زمینه های زیر جمع آوری می گردند: تاریخچه ی پزشکی، اندازه گیری های آنتروپومتریک، رژیم غذایی مصرفی، شاخص های بیوشیمیایی و التهابی (قبل و بعد از 14 روز مداخله)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
این مطالعه بر روی 50 بیمار بستری در بخش آی سی یو بیمارستان رازی رشت، با تشخیص بیماری کووید-19 که تحت حمایت تنفسی و تغذیه روده ای قرار دارند؛ با نمونه گیری تصادفی ساده وارد مطالعه می شوند و با کمک برنامه تحت وب به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند؛ انجام خواهد شد.

گروه‌های مداخله
یک عدد کپسول 1000 میلی گرمی امگا-3 (EPAs+DHAs) ساخت شرکت امید پرسینا دماوند ایران، از طریق افزودن مکمل به فرمولای تغذیه روده ای به صورت گاواژ، روزانه به بیماران گروه مداخله داده می شود. در گروه کنترل هیچ مداخله یا فعالیت خاصی انجام نمی شود، بلکه فقط میزان مشابه کالری دریافتی گروه مورد را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
گلبول های سفید خون، نوتروفیل ها، لنفوسیت ها، آنزیم لاکتات دهیدروژناز، آنزیم کراتین فسفوکیناز، شمارش کامل سلول های خونی، پروتین C واکنشگر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151226025699N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید دعائی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6643 6744
آدرس ایمیل
sdoaei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-04, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مصرف مکمل امگا-3 بر شاخص های التهابی و بیوشیمیایی در بیماران تحت مراقبت ویژه مبتلا به COVID-19: مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مکمل امگا-3 در COVID-19

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه سن بالاتر از 34 سال تشخیص ابتلا به کووید-19، بر اساس داشتن علائمی همچون پنومونی شدید، تب، خستگی، سرفه ی خشک ، زجر تنفسی، و درگیری ریه ها در عکس سی تی اسکن با تایید پزشک مربوطه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه ی شرکت در مطالعه تشخیص بیماری هایی شامل بیماری ریوی و بیماری قلبی عروقی که میتواند در روند پژوهش اختلال ایجاد کند. تشخیص تومور های بدخیم مصرف اخیر دارو های شیمی درمانی دارا بودن اسناد پزشکی ناقص عدم رعایت برنامه ی دریافت مکمل امگا3 مصرف مکمل اسید های چرب امگا3 طی 3 ماه گذشته قبل از ورود به مطالعه
سن
از سن **35 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران مبتلا به COVID-19 بستری در بخش آی سی یو که تحت حمایت های تنفسی و تغذیه روده ای قرار دارند، با نمونه گیری تصادفی ساده به صورت فردی با کمک برنامه تحت وب (randomizer.org)، به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی به ترتیب برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این تحقیق به صورت سه سو کور انجام می شود؛ بدین معنی که هیچ یک از بیماران، مجریان تحقیق و تحلیل گران آماری از بازوهای مطالعه، اطلاعی ندارند. بیماران مورد مطالعه از مصرف و یا عدم مصرف مکمل امگا 3 در این مطالعه، آگاهی قبلی ندارند. اسیدهای چرب امگا-3 توسط یکی از پرستاران که در تیم تحقیقاتی نیست، بوسیله سوزن از کپسول های مکمل به فرمولای گاواژ افراد گروه مورد که به صورت محرمانه از آنها مطلع شده است، اضافه می شود. ارزیاب نتایج نیز فردي خارج از تیم درماني می باشد.
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 و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
آدرس خیابان
سبزوار - خیابان اسدآبادی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تاریخ تایید
2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1399.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گلبول های سفید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت های استاندارد انجام می شود و اطلاعات آن توسط محقق از بخش lab tests برگه های آی سی یو استخراج می گردد.

2

شرح متغیر پیامد
نوتروفیل ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت های استاندارد انجام می شود و اطلاعات آن توسط محقق از بخش lab tests برگه های آی سی یو استخراج می گردد.

3

شرح متغیر پیامد
لنفوسیت ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت های استاندارد انجام می شود و اطلاعات آن توسط محقق از بخش lab tests برگه های آی سی یو استخراج می گردد.

4

شرح متغیر پیامد
آنزیم لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت های استاندارد انجام می شود و اطلاعات آن توسط محقق از بخش lab tests برگه های آی سی یو استخراج می گردد.

5

شرح متغیر پیامد
آنزیم کراتین فسفوکیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت های استاندارد انجام می شود و اطلاعات آن توسط محقق از بخش lab tests برگه های آی سی یو استخراج می گردد.

6

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل سلول های خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت های استاندارد انجام می شود و اطلاعات آن توسط محقق از بخش lab tests برگه های آی سی یو استخراج می گردد.

7

شرح متغیر پیامد
پروتین C واکنشگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت های استاندارد انجام می شود و اطلاعات آن توسط محقق از بخش lab tests برگه های آی سی یو استخراج می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک عدد کپسول 1000 میلی گرمی امگا-3 (EPAs+DHAs) ساخت شرکت امید پرسینا دماوند ایران، از طریق افزودن مکمل به فرمولای تغذیه روده ای به صورت گاواژ، روزانه به بیماران گروه مداخله داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل هیچ مداخله یا فعالیت خاصی انجام نمی شود، بلکه فقط میزان مشابه کالری دریافتی گروه مورد را دریافت می کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
سیامک ریماز
آدرس خیابان
بلوار سردار جنگل
شهر
تهران
استان
گیلان
کد پستی
41448
تلفن
0028 3355 13 98+
ایمیل
sdoaee@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا مسلم
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
1000 4401 51 98+
ایمیل
info@medsab.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر ارسلان سالاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41887-94755
تلفن
+98 13 3334 6489
ایمیل
salari@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
داشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا مسلم
موقعیت شغلی
پزشک متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خراسان رضوی - سبزوار - خیابان اسد آبادی -جنب باغ ملی - ساختمان ستاد مرکزی - طبقه چهارم دفتر ریاست
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 1004
ایمیل
alirezamoslem@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سعید دعائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448
تلفن
+98 13 3355 0028
ایمیل
sdoaei@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید دعائی
موقعیت شغلی
Ph.D
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
009821
تلفن
+98 21 6643 6744
ایمیل
sdoaei@sbmu.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست