

Clinical Trial Protocol

Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین دی در موارد قطعی تشخیص داده شده کرونا ویروس جدید 2019؛ یک کارآزمایی تصادفی شده بالینی

Protocol summary

Study aim

ارزیابی اثر مکمل یاری ویتامین دی در میان بیماران با تشخیص عفونت کرونا ویروس جدید 2019

Design

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 210 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلاک استفاده خواهد شد.

Settings and conduct

مداخله در 2 گروه به شرح زیر انجام خواهد شد: گروه 1: 50000 واحد بین الملل مکمل ویتامین دی تک دوز و سپس 10000 واحد بین الملل روزانه گروه 2: 1000 واحد بین الملل مکمل ویتامین دی روزانه نمونه های خون قبل و بعد مداخله گرفته می شود. این مطالعه در مشهد-ایران انجام خواهد شد. کورسازی برای بیماران و محققین انجام خواهد شد.

Participants/Inclusion and exclusion criteria

سن 30-60 سال، سطح ویتامین دی سرم کمتر از 30، مواردی که با عنوان عفونت کووید-19 به وسیله تظاهرات بالینی، یافته های آزمایشگاهی (مثبت شدن پروتئین واکنشگر-سی، لنفوسیت کمتر از 1100 در میلی لیتر) تشخیص داده شده اند؛ سطح ویتامین دی سرم بیشتر از 30 نانوگرم بر میلی لیتر، استفاده از مکمل های ویتامین دی، استفاده از سرکوب کننده های ایمنی یا داروهایی که تداخل با متابولیسم ویتامین دی دارند، سابقه ای از سنگ کلیه، بیماری کلیوی نیاز به دیالیز دارد یا بدخیمی تشخیص داده شده، بارداری و شیردهی

Intervention groups

مکمل 50000 واحد بین الملل ویتامین دی هفته ای و سپس به صورت روزانه مکمل 10000 واحد بین الملل ویتامین دی، مکمل 1000 واحد بین الملل ویتامین دی روزانه

Main outcome variables

یافته های گرافی قفسه سینه، یافته های سی تی اسکن، مدت بستری، سطح ویتامین دی سرم، سطح پروتئین واکنشگر-سی، سطح میزان رسوب اریتروسیت، نسبت نوتروفیل به لنفوسیت سرم، گلوکز خون ناشتا، لیپوپروتئین با دانسیته پایین، لیپوپروتئین با دانسیته بالا، تریگلیسرید، کلسترول تام

General information

Reason for update

به علت کاهش تعداد گروه های مورد مطالعه، تعداد حجم نمونه برای مطالعه با توجه به محاسبات جدید به 140 نفر تغییر کرد.

Acronym

IRCT registration information

IRCT registration number: **IRCT20110726007117N11**

Registration date: **2020-07-05**, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

Registration timing: **registered_while_recruiting**

Last update: **2021-07-06**, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵

Update count: **1**

Registration date

۱۳۹۹/۰۴/۱۵, 2020-07-05

Registrant information

Name

مجید غیور مبرهن

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

Country

جمهوری اسلامی ایران

Phone

8573 1822 51 98+

Email address

ghayourm@mums.ac.ir

Recruitment status

Recruitment complete

Funding source

Expected recruitment start date

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

Expected recruitment end date

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

Actual recruitment start date

empty

Actual recruitment end date

empty

Trial completion date

empty

Scientific title

بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین دی در موارد قطعی تشخیص داده شده کرونا ویروس جدید 2019؛ یک کارآزمایی تصادفی شده بالینی

City
مشهد
Province
خراسان رضوی
Postal code
9177948546
Approval date
۱۳۹۹/۰۲/۲۰, 2020-05-09
Ethics committee reference number
IR.MUMS.REC.1399.237

Health conditions studied

1

Description of health condition studied

بیماری کووید-19

ICD-10 code

U07.1

ICD-10 code description

Use this code when COVID-19 has been confirmed by laboratory testing irrespective of severity of clinical signs or symptoms. Use additional code, if desired, to identify pneumonia or other manifestations

Primary outcomes

1

Description

سطح پروتئین واکنشگر-سی

Timepoint

اندازه گیری سطح پروتئین واکنشگر-سی قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف مکمل ویتامین دی

Method of measurement

کیت سنجش جذب ایمنی وابسته به آنزیم

Secondary outcomes

1

Description

سطح میزان رسوب اریتروسیت

Timepoint

اندازه گیری سطح میزان رسوب اریتروسیت قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف مکمل ویتامین دی

Method of measurement

روش وسترن

2

Description

سطح نسبت نوتروفیل به لنفوسیت

Timepoint

اندازه گیری سطح نسبت نوتروفیل به لنفوسیت قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف مکمل ویتامین دی

Method of measurement

شمارش میکروسکوپی

3

Description

Public title

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین دی در کرونا ویروس جدید 2019

Purpose

Treatment

Inclusion/Exclusion criteria

Inclusion criteria

سن 30-60 سال سطح سرمی ویتامین دی پایین تر از 30 نانوگرم بر میلی لیتر موارد تشخیص داده شده به عنوان کرونا ویروس جدید 2019 با علائم بالینی (گلو درد، سرفه خشک، تنگی نفس)، یافته های آزمایشگاهی (مثبت شدن پروتئین واکنشگر-سی، لنفوسیت > 1100 در میلی لیتر)، یا یافته های رادیولوژیک (ارتشاح های منقطع ریه در گرافی سینه یا سیتی اسکن)

Exclusion criteria

سطح سرمی ویتامین دی بالاتر از 30 نانوگرم بر میلی لیتر استفاده از داروهایی که با متابولیسم ویتامین دی تداخل دارد سابقه هایپرکلسمی، بیماری های کلیوی، سیروز

Age

From 30 years old to 60 years old

Gender

Both

Phase

3

Groups that have been masked

- Participant
- Care provider
- Investigator

Sample size

Target sample size: 140

(Randomization (investigator's opinion

Randomized

Randomization description

شرکت کننده های مجاز تحت تصادفی سازی فردی بلوک بندی شده بر اساس سن با استفاده از بلوک درجه سه قرار خواهند گرفت. ما از پاکت های محکم کدر حاوی برچسب های آ یا ب یا ت استفاده خواهیم کرد.

(Blinding (investigator's opinion

Double blinded

Blinding description

کورسازی در دو سطح بیماران و محققین اجرا خواهد شد (دو سوبه کور).

Placebo

Not used

Assignment

Parallel

Other design features

Secondary ids

empty

Ethics committees

1

Ethics committee

Name of ethics committee

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

Street address

میدان آزادی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

دوز، ساخت شرکت زهراوی و سپس شربت 10000 واحد بین الملل ویتامین دی به صورت روزانه، 30 روز، همراه با ناهار، ساخته شده در گروه فارماکولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

Category
Treatment - Drugs

2

Description
گروه کنترل: شربت 1000 واحد بین الملل ویتامین دی روزانه، 30 روز، همراه با ناهار، ساخته شده در گروه فارماکولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

Category
Treatment - Drugs

Recruitment centers

1

Recruitment center
Name of recruitment center
بیمارستان شریعتی

Full name of responsible person
دکتر مجید غیور میرهن

Street address
میدان آزادی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

City
مشهد

Province
خراسان رضوی

Postal code
9177948546

Phone
2420 3800 51 98+

Email
Ghayourm@mums.ac.ir

Sponsors / Funding sources

1

Sponsor
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

Full name of responsible person
دکتر محسن تفقدی

Street address
میدان آزادی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

City
مشهد

Province
خراسان رضوی

Postal code
9177948546

Phone
2081 3841 51 98+

Email
tafaghodiM@mums.ac.ir

Grant name
Grant code / Reference number

سطح سرمی ویتامین دی

Timepoint
اندازه گیری سطح سرمی ویتامین دی قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف مکمل ویتامین دی

Method of measurement
روش سنجش جذب ایمنی وابسته به آنزیم

4

Description
سطح لیپوپروتئین با دانسیته پایین

Timepoint
اندازه گیری سطح لیپوپروتئین با دانسیته پایین قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف مکمل ویتامین دی

Method of measurement
روش دترجنت مستقیم

5

Description
سطح لیپوپروتئین با دانسیته بالا

Timepoint
اندازه گیری سطح لیپوپروتئین با دانسیته بالا قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف مکمل ویتامین دی

Method of measurement
روش دترجنت مستقیم

6

Description
سطح کلسترول تام

Timepoint
اندازه گیری سطح کلسترول تام قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف مکمل ویتامین دی

Method of measurement
روش دترجنت مستقیم

7

Description
سطح تریگلیسرید

Timepoint
اندازه گیری سطح تریگلیسرید قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف مکمل ویتامین دی

Method of measurement
روش دترجنت مستقیم

8

Description
سطح قند خون ناشتا

Timepoint
اندازه گیری سطح قند خون ناشتا قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف مکمل ویتامین دی

Method of measurement
روش رنگ سنجی آنزیمی

Intervention groups

1

Description
گروه مداخله: پرل 50000 واحد بین الملل ویتامین دی به صورت تک

مشهد
Province
خراسان رضوی
Postal code
9177948546
Phone
2420 3800 51 98+
Email
Ghayourm@mums.ac.ir

Person responsible for updating data

Contact
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
Full name of responsible person
زهرا خراسانچی
Position
دانشجوی دکتری تخصصی
Latest degree
Master
Other areas of specialty/work
تغذیه
Street address
میدان آزادی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی
City
مشهد
Province
خراسان رضوی
Postal code
9177948546
Phone
2420 3800 51 98+
Email
Khorasanchiz981@mums.ac.ir

Sharing plan

(De)identified Individual Participant Data Set (IPD)

No - There is not a plan to make this available

Justification/reason for indecision/not sharing IPD

اطلاعات هویتی بیماران محرمانه خواهد ماند و هیچ کجا چاپ نخواهد شد.

Study Protocol

Yes - There is a plan to make this available

Statistical Analysis Plan

Yes - There is a plan to make this available

Informed Consent Form

No - There is not a plan to make this available

Clinical Study Report

Yes - There is a plan to make this available

Analytic Code

No - There is not a plan to make this available

Data Dictionary

Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Title and more details about the data/document

پروتوکل مطالعه پس از پایان مطالعه انتشار و در دسترس محققین قرار خواهد گرفت. آنالیز آماری و گزارش بالینی افراد در قالب مقالات منتج شده از طرح در دسترس محققین قرار خواهد گرفت.

When the data will become available and for how

Is the source of funding the same sponsor organization/entity

Yes

Title of funding source

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

Proportion provided by this source

100

Public or private sector

Public

Domestic or foreign origin

Domestic

Category of foreign source of funding

empty

Country of origin

Type of organization providing the funding

Academic

Person responsible for general inquiries

Contact
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
Full name of responsible person
دکتر مجید غیور میرهن
Position
استاد
Latest degree
.Ph.D
Other areas of specialty/work
تغذیه
Street address
میدان آزادی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی
City
مشهد
Province
خراسان رضوی
Postal code
9177948546
Phone
2420 3800 51 98+
Email
Ghayourm@mums.ac.ir

Person responsible for scientific inquiries

Contact
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
Full name of responsible person
دکتر مجید غیور میرهن
Position
استاد
Latest degree
.Ph.D
Other areas of specialty/work
تغذیه
Street address
میدان آزادی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی
City

long

شروع دوره دسترسی به پروتوکل و مقالات از سال 1400

To whom data/document is available

محققین دانشگاهی و علمی می توانند برای دریافت اقدام کنند.

Under which criteria data/document could be used

مقالات علمی این طرح می تواند مورد استفاده محققین قرار گیرد.

From where data/document is obtainable

برای دریافت مقالات از طریق تماس با ایمیل ذیل مراجعه فرمایند:

Ghayourm@mums.ac.ir

What processes are involved for a request to access data/document

در صورت چاپ مقالات و پروتوکل از طریق ایمیل برای دریافت آنها

می توانند اقدام نمایند.

Comments