پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثر مکمل یاری ویتامین دی در میان بیماران با تشخیص عفونت کرونا ویروس جدید 2019
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 210 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلاک استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
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.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
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
گروه‌های مداخله
مکمل 50000 واحد بین الملل ویتامین دی هفته ای و سپس به صورت روزانه مکمل 10000 واحدبین الملل ویتامین دی ، مکمل 1000 واحد بین الملل ویتامین دی روزانه
متغیرهای پیامد اصلی
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

اطلاعات عمومی

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

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110726007117N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجید غیور مبرهن
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1822 8573
آدرس ایمیل
ghayourm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل یاری ویتامین دی در کرونا ویروس جدید 2019
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کننده های مجاز تحت تصادفی سازی فردی بلوک بندی شده بر اساس سن با استفاده از بلوکِ درجه سه قرار خواهند گرفت. ما از پاکت های محکم کدر حاوی برچسب های آ یا ب یا ث استفاده خواهیم کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی در دو سطح بیماران و محققین اجرا خواهد شد (دو سویه کور).
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 مشهد
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948546
تاریخ تایید
2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1399.237

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
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.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح پروتئین واکنشگر-سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح پروتئین واکنشگر-سی قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف مکمل ویتامین دی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت سنجش جذب ایمنی وابسته به آنزیم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح میزان رسوب اریتروسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح میزان رسوب اریتروسیت قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف مکمل ویتامین دی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش وسترژرن

2

شرح متغیر پیامد
سطح نسبت نوتروفیل به لنفوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح نسبت نوتروفیل به لنفوسیت قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف مکمل ویتامین دی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش میکروسکوپیک

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش سنجش جذب ایمنی وابسته به آنزیم

4

شرح متغیر پیامد

سطح لیپوپروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش دترجنت مستقیم

5

شرح متغیر پیامد

سطح لیپوپروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش دترجنت مستقیم

6

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش دترجنت مستقیم

7

شرح متغیر پیامد

سطح تریگلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش دترجنت مستقیم

8

شرح متغیر پیامد

سطح قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی آنزیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948546

تلفن

+98 51 3800 2420

ایمیل

Ghayourm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948546

تلفن

+98 51 3841 2081

ایمیل

tafaghodiM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948546
تلفن
+98 51 3800 2420
ایمیل
Ghayourm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948546
تلفن
+98 51 3800 2420
ایمیل
Ghayourm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا خراسانچی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948546
تلفن
+98 51 3800 2420
ایمیل
Khorasanchiz981@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات هویتی بیماران محرمانه خواهد ماند و هیچ کجا چاپ نخواهد شد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتوکل مطالعه پس از پایان مطالعه انتشار و در دسترس محققین قرار خواهد گرفت. آنالیز اماری و گزارش بالینی افراد در قالب مقالات منتج شده از طرح در دسترس محققین قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به پروتوکل و مقالات از سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی و علمی می توانند برای دریافت اقدام کنند.

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

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

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

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

Ghayourm@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت چاپ مقالات و پروتوکل از طریق ایمیل برای دریافت آنها می توانند اقدام نمایند.

سایر توضیحات