

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپه 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

گروه های مداخله

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

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: 05-07-2020، 1399/04/15
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-07-2021، 1400/04/15

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-07-2020، 1399/04/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید غیور مبرهن

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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، 1399/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20، 1399/11/01

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 کارآزمایی 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 واکنشنگر-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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 ث استفاده خواهیم کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 واکنشنگر-سی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح پروتئین واکنشنگر-سی قبل از شروع مداخله و 30

روز پس از شروع مصرف مکمل ویتامین دی

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت سنجش جذب ایمنی وابسته به آنزیم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح میزان رسوب اریتروسیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح میزان رسوب اریتروسیت قبل از شروع مداخله و

30 روز پس از شروع مصرف مکمل ویتامین دی

نحوه اندازه گیری متغیر

روش وسترن

2

شرح متغیر پیامد

سطح نسبت نوتروفیل به لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح نسبت نوتروفیل به لنفوسیت قبل از شروع مداخله

و 30 روز پس از شروع مصرف مکمل ویتامین دی

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش میکروسکوپی

3

شرح متغیر پیامد

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

سطح سرمی ویتامین دی
مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری سطح سرمی ویتامین دی قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف مکمل ویتامین دی
نحوه اندازه گیری متغیر
روش سنجش جذب ایمنی وابسته به آنزیم

4

شرح متغیر پیامد
سطح لیپوپروتئین با دانسیته پایین
مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری سطح لیپوپروتئین با دانسیته پایین قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف مکمل ویتامین دی
نحوه اندازه گیری متغیر
روش دترجنت مستقیم

5

شرح متغیر پیامد
سطح لیپوپروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری سطح لیپوپروتئین با دانسیته بالا قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف مکمل ویتامین دی
نحوه اندازه گیری متغیر
روش دترجنت مستقیم

6

شرح متغیر پیامد
سطح کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری سطح کلسترول تام قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف مکمل ویتامین دی
نحوه اندازه گیری متغیر
روش دترجنت مستقیم

7

شرح متغیر پیامد
سطح تریگلیسرید
مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری سطح تریگلیسرید قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف مکمل ویتامین دی
نحوه اندازه گیری متغیر
روش دترجنت مستقیم

8

شرح متغیر پیامد
سطح قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری سطح قند خون ناشتا قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف مکمل ویتامین دی
نحوه اندازه گیری متغیر
روش رنگ سنجی آنزیمی

گروه های مداخله

1

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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 میرهن

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

2420 3800 51 98+

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 میرهن

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

2420 3800 51 98+

ایمیل

Ghayourm@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

2420 3800 51 98+

ایمیل

Khorasanchiz981@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتوکول 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.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به پروتوکول و مقالات از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی و علمی می‌توانند برای دریافت اقدام کنند.

Ghayourm@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت چاپ مقالات و پروتوکول از طریق ایمیل برای دریافت آنها
می‌توانند اقدام نمایند.
سایر توضیحات

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
مقالات علمی این طرح می‌تواند 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: