

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تجویز داروی مکمل دسفرال ویتامین C بر روی میزان فریتین بیماران کوید 19

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190121042444N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 04-07-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 04-07-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 2020-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک بهناز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1174 2274 21 98+

آدرس ایمیل

faranak.behnaz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تجویز داروی مکمل دسفرال ویتامین C بر روی میزان فریتین بیماران کوید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تجویز داروی مکمل دسفرال ویتامین C بر روی میزان فریتین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه نقش کمکی داروی دسفرال به همراه ویتامین C برای کاهش اضافه بار آهن ناشی از عفونت ویروسی کوید 19 می باشد.

طراحی

در این مطالعه مداخله ای که به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی انجام می شود، تعداد 78 نفر از مبتلایان به ویروس کوید 19 که بطور کاملا تصادفی به دو گروه با درمان داروی مکمل دسفرال به همراه ویتامین C وبدون درمان دسفرال و ویتامین C هستند انتخاب شده و مورد بررسی قرار می گیرند. میزان فریتین سرم و فاکتور (c-reactive protein (CRP) به کمک آزمونهای کای اسکوار و فیشر بین دو گروه مقایسه می شود و سطح معناداری 05/0 محسوب می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مبتلایان به کوید 19 می باشند که به بخش کرونا بیمارستان شهدا تجریش مراجعه میکنند و تحت درمان با داروی مکمل دسفرال به همراه ویتامین C قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود ابتدا به عفونت و بررسی کوید 19، بالا بودن میزان فریتین سرم و افزایش فاکتور التهابی در خون می باشند و شرایط خروج از مطالعه نیز شامل مواردی هستند که بیمارانی که دارای نارسایی کلیه هستند و یا مصرف داروی دسفرال در آنها کنترااندیکه است

گروه های مداخله

گروه مداخله درمان داروی کمکی دسفرال با دوز 20 تا 60 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به همراه 100 میلیگرم ویتامین C را دریافت میکنند و سپس میزان فریتین سرم و میزان فاکتور (c-reactive protein (CRP) که در ابتدا بستری از بیمار گرفته شده بود مجددا در روز سوم پس از مداخله اندازه گیری میشود و در گروه کنترل بیماران داروی مکمل دسفرال را دریافت نکرده و سپس در انتها مطالعه این دو گروه از نظر فریتین و CRP باهم مقایسه میشوند

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر داروی مکمل دسفرال به همراه ویتامین C بر روی میزان فریتین خون در بیماران کوید 19 تاثیر داروی مکمل دسفرال به همراه ویتامین C بر روی میزان C-reactive protein در بیماران کوید 19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماران کووید 19
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به عفونت ویروسی کووید 19 بالا بودن میزان فریتین سرم افزایش فاکتور التهابی در خون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که دارای نارسایی کلیه هستند مصرف داروی مکمل دسفرال در آنها کنتراژندیکه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این روش بر اساس جدول اعداد تصادفی ابتدا با استفاده از رایانه تعداد نمونه را وارد کرده به هر یک کد دورقمی تعلق می‌گیرد محقق بطور تصادفی در سطر و ستون این جدول یک نقطه را انتخاب کرده در صورتیکه عدد مورد نظر کوچکتر از حجم نمونه بود انتخاب می‌شود و این کار تا کامل شدن حجم نمونه ادامه می‌آید

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این تحقیق داروی مکمل دسفرال توسط نرس کشیده می‌شود در این جا نرس نوع داروی مکمل را میدانود در اختیار محقق که پزشک بیهوشی است واز نوع داروی مکمل بی اطلاع است قرار می‌گیرد پس محقق در اینجا کور است

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1467664961

تاریخ تأیید

2020-06-23, 1399/04/03

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

U07.1 COVID positive

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فریتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس اندازه‌گیری سطح سرمی

2

شرح متغیر پیامد

میزان CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس اندازه‌گیری سطح سرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه به صورت تصادفی در یک گروه تحت مداخله با داروی مکمل دسفرال با دوز 20 تا 60 میلی گرم براساس وزن در طی 8 الی 12 ساعت به همراه 100 میلی‌گرم امپول ویتامین C در زمان بستری در بخش کرونا قرار می‌گیرند سپس میزان فریتین و CRP توسط آزمایش خون از بیمار برای مقایسه تفاوت آنها با قبل از مداخله بررسی می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بطور تصادفی داروی مکمل دسفرال با دوز 20 تا 60 میلی‌گرم به ازای وزن بدن به همراه 100 میلی‌گرم امپول ویتامین C داده نمی‌شود و برای بیمار آزمایشات فریتین و CRP فرستاده می‌شود و در انتها مطالعه این دوگروه از نظر تغییر در آزمایشات فریتین و CRP با

هم مقایسه میشوند
طبقه بندی
مصادق ندارد

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا تجریش

نام کامل فرد مسوول

فرانک بهناز

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1174 2274 21 98+

ایمیل

faranak.behnaz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ناهید اسدی

آدرس خیابان

ولنجک خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تلفن

2572 2243 21 98+

ایمیل

nahidasadi@yahoo.com

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

30

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرانک بهناز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1174 2274 21 98+

ایمیل

faranak.behnaz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید ابراهیم صادقراده سادات

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1174 2274 21 98+

ایمیل

sadat13584@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرانک بهناز

موقعیت شعلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1174 2274 21 98+

ایمیل

faranak.behnaz@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

تنها استفاده از آنالیز داده‌ها امکان پذیر است

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

دکتر فرانک بهناز، به آدرس تهران میدان تجریش، بیمارستان شهدا

تجریش، تلفن 0098212271174

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست حداکثر یک هفته پاسخ داده می‌شود

سایر توضیحات