

# Clinical Trial Protocol

## Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

### بررسی اثر مکمل یاری ویتامین آ بر عوامل التهابی در بیماران مبتلا به ویروس کرونا با زمینه ی نارسایی قلبی

۱۴۰۰/۰۵/۲۲, 2021-08-13

#### Protocol summary

##### Registrant information

**Name**  
محمد قلیزاده  
**Name of organization / entity**  
جمهوری اسلامی ایران  
**Country**  
ایران  
**Phone**  
8825 7627 21 98+  
**Email address**  
mgghomid135@gmail.com

##### Recruitment status

Recruitment complete

##### Funding source

##### Expected recruitment start date

۱۳۹۹/۰۸/۰۳, 2020-10-24

##### Expected recruitment end date

۱۳۹۹/۱۱/۰۹, 2021-01-28

##### Actual recruitment start date

empty

##### Actual recruitment end date

empty

##### Trial completion date

empty

##### Scientific title

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین آ بر عوامل التهابی در بیماران مبتلا به ویروس کرونا با زمینه ی نارسایی قلبی

##### Public title

طرح کووید ویتامین آ

##### Purpose

Supportive

##### Inclusion/Exclusion criteria

###### :Inclusion criteria

افراد با سنین بین 30 تا 70 سال افراد دارای سابقه ی بیماری های قلب و عروق افراد دارای PCR یا سی تی اسکن تایید شده مبتلا به کووید توسط متخصص عفونی و رادیولوژیست

###### :Exclusion criteria

##### Study aim

تعیین اثرات مکمل یاری ویتامین آ بر عوامل التهابی در بیماران مبتلا به ویروس کرونا با سابقه ی بیماری های قلب و عروق

##### Design

کار آزمایشی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل که به صورت موازی دو سوبه کور فاز 2 بر روی 75 بیمار انجام خواهد شد

##### Settings and conduct

در بیمارستان مرکز قلب تهران بیمار گیری شروع خواهد شد. بیماران در بخش های سی سی یو و پست سی سی یو وارد مطالعه می شوند. همه ی بیماران بستری هستند و دو هفته در یکی از گروهها قرار خواهند گرفت و مکمل یاری خواهند شد.

##### Participants/Inclusion and exclusion criteria

معیار های ورود: افراد با سنین بین 30 تا 70 سال، دارای سابقه ی بیماری های قلب و عروق، افراد با PCR یا سی تی اسکن مثبت تایید شده توسط متخصص عفونی و رادیولوژیست معیار عدم ورود افراد مبتلا به مرحله ی آخر کلیوی و یا GFR کمتر از 60، افراد مبتلا به بیماری کبدی، بیماران مصرف کننده ی مکمل ویتامین آ، بیماران دارای کانسر یا بیماران دارای دیالیز، افراد مبتلا به انواع عفونت های باکتریایی و انگلی، بیماران مرحله ی آخر بیماری و اینتوبه

##### Intervention groups

سه گروه مداخله: گروه اول: 2600 واحد بین المللی- گروه دوم: 25000 واحد بین المللی- گروه سوم پلاسبو

##### Main outcome variables

رتینول و ویتامین دی پلاکت، CRP، ESR، پروکلسی تونین، WBC، لنفوسیت، نوتروفیل و اینترلوکین 6

#### General information

##### Reason for update

##### Acronym

##### IRCT registration information

IRCT registration number: IRCT20200826048535N1

Registration date: 2021-08-13, ۱۴۰۰/۰۵/۲۲

Registration timing: retrospective

Last update: 2021-08-13, ۱۴۰۰/۰۵/۲۲

Update count: 0

Registration date

**Province**

تهران

**Postal code**

14155-6117

**Approval date**

۱۳۹۹/۰۷/۰۴, 2020-09-25

**Ethics committee reference number**

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.549

**2****Ethics committee****Name of ethics committee**

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**Street address**

میدان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

**City**

تهران

**Province**

تهران

**Postal code**

141556117

**Approval date**

۱۳۹۹/۰۶/۳۱, 2020-09-21

**Ethics committee reference number**

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.549

**Health conditions studied****1****Description of health condition studied**

ویروس کرونا

**ICD-10 code**

B34.2

**ICD-10 code description**

Coronavirus infection, unspecified

**2****Description of health condition studied**

بیماری های قلب و عروق

**ICD-10 code**

I25.1

**ICD-10 code description**

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

**Primary outcomes****1****Description**

پروتئین واکنش گر سی

**Timepoint**

قبل از شروع مداخله و دو هفته بعد از مداخله

**Method of measurement**

از طریق گرفتن خون از افراد مورد مطالعه

**2****Description**

افراد مبتلا به مرحله ی آخر کلیوی و یا GFR کمتر از 60 افراد مبتلا به بیماری کبدی بیماران مرحله ی آخر بیماری و اینتوبه بیماران مصرف کننده ی مکمل ویتامین آ بیماران دارای کانسر یا بیماران دارای دیالیز و GFR کمتر از 20 افراد مبتلا به انواع عفونت های باکتریایی و انگلی طبق اظهار بیمار

**Age**

From 30 years old to 70 years old

**Gender**

Both

**Phase**

3

**Groups that have been masked**

- Participant
- Care provider
- Outcome assessor

**Sample size**

Target sample size: 75

More than 1 sample in each individual

Number of samples in each individual: 1

در ابتدا و انتهای مداخله از افراد شرکت کننده یک نمونه لوله آزمایش

ساده به میزان 10 سی سی نمونه گیری خواهد شد.

**(Randomization (investigator's opinion**

Randomized

**Randomization description**

بیماران با روش permitted block stratified تصادفی سازی خواهند

شد (دو گروه مداخله و یک گروه دارونما) بلوک های چهار تایی بر

اساس متغیر جنس به یکی از 3 گروه 1:درمان ( 4 / VIT A 25000

بار در هفته ) گروه 2: درمان 2600 واحد بین المللی ویتامین روزانه

گروه 3: کنترل، تخصیص تصادفی پیدا می کنند.

**(Blinding (investigator's opinion**

Double blinded

**Blinding description**

-دارونما از پارافین توسط شرکت باریج به صورت سافت ژل تهیه می

شود و به طور کامل شبیه سافت ژل ویتامین آ قرار داده خواهد شد. و

داروهای پلاسبو و داروهای مکمل به صورت رندم در سه بخش سی

سی یو که بیماران کووید با شرایط مشابه بستری بودند پخش خواهد

شد. و هیچ مداخله کننده و بیماری از محتوای داروی دریافتی 25000

واحد بین المللی یا 700 ماکرو یا پلاسبو آگاه نمی باشد

**Placebo**

Used

**Assignment**

Parallel

**Other design features****Secondary Ids**

empty

**Ethics committees****1****Ethics committee****Name of ethics committee**

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**Street address**

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه ی حجت دوست، دانشکده ی

تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**City**

تهران

سرعت رسوب آریتروسیت ها

**Timepoint**

قبل از شروع مداخله و دو هفته بعد از مداخله

**Method of measurement**

از طریق گرفتن خون (10 تا 15 سی سی) از افراد مورد مطالعه

**3**

**Description**

پلاکت

**Timepoint**

قبل از شروع مداخله و دو هفته بعد از مداخله

**Method of measurement**

از طریق گرفتن خون (10 تا 15 سی سی) از افراد مورد مطالعه

**4**

**Description**

نوتروفیل ها

**Timepoint**

قبل از شروع مداخله و دو هفته بعد از مداخله

**Method of measurement**

از طریق گرفتن خون (10 تا 15 سی سی) از افراد مورد مطالعه

**5**

**Description**

گلبول سفید خون

**Timepoint**

قبل از شروع مداخله و دو هفته بعد از مداخله

**Method of measurement**

از طریق گرفتن خون (10 تا 15 سی سی) از افراد مورد مطالعه

**6**

**Description**

لنفوسیت

**Timepoint**

قبل از شروع مداخله و دو هفته بعد از مداخله

**Method of measurement**

از طریق گرفتن خون (10 تا 15 سی سی) از افراد مورد مطالعه

**7**

**Description**

پروفایل لیپیدی

**Timepoint**

قبل از شروع مداخله و دو هفته بعد از مداخله

**Method of measurement**

از طریق گرفتن خون (10 تا 15 سی سی) از افراد مورد مطالعه

**8**

**Description**

25 هیدروکسی ویتامین دی

**Timepoint**

قبل از شروع مداخله و دو هفته بعد از مداخله

**Method of measurement**

از طریق گرفتن خون (10 تا 15 سی سی) از افراد مورد مطالعه

**9**

**Description**

رتینول

**Timepoint**

قبل از شروع مداخله و دو هفته بعد از مداخله

**Method of measurement**

از طریق گرفتن خون (10 تا 15 سی سی) از افراد مورد مطالعه

**10**

**Description**

زمان ترمیبولاستین جزئی

**Timepoint**

قبل از شروع مداخله و دو هفته بعد از مداخله

**Method of measurement**

از طریق گرفتن خون (10 تا 15 سی سی) از افراد مورد مطالعه

**11**

**Description**

زمان پروترومبین

**Timepoint**

قبل از شروع مداخله و دو هفته بعد از مداخله

**Method of measurement**

از طریق گرفتن خون (10 تا 15 سی سی) از افراد مورد مطالعه

**Secondary outcomes**

empty

**Intervention groups**

**1**

**Description**

گروه مداخله: گروه A: که به میزان 25000 واحد بین المللی ویتامین آ به تعداد 4 عدد دریافت نمودند. که طول دوره یک هفته بود. قبل از مداخله و بعد از آن از بیماران خون گرفته شد.

**Category**

Treatment - Drugs

**2**

**Description**

گروه مداخله: گروه B به تعداد 7 عدد سافت ژل ویتامین آ به میزان 2600 واحد بین المللی به صورت روزانه تا 7 روز دریافت نمودند.

**Category**

Treatment - Drugs

**3**

**Description**

گروه کنترل: گروه C به مدت یک هفته روزانه یک عدد مکمل سافت ژل روزانه یک عدد دریافت نمودند.

**Category**

Placebo

**Recruitment centers**

**1**

**Recruitment center**

**Name of recruitment center**

مرکز قلب تهران

**Full name of responsible person**

خدیجه میرزائی

**Latest degree**  
 .Ph.D  
**Other areas of specialty/work**  
 تغذیه  
**Street address**  
 بلوار کشاورز ابتدای خیابان قدس دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**City**  
 تهران  
**Province**  
 تهران  
**Postal code**  
 14155-6117  
**Phone**  
 5569 8895 21 98+  
**Email**  
 mirzaei\_kh@tums.ac.ir

**Street address**  
 کارگر شمالی مرکز قلب تهران  
**City**  
 تهران  
**Province**  
 تهران  
**Postal code**  
 1411713137  
**Phone**  
 9600 8802 21 98+  
**Email**  
 mgghomid135@gmail.com

## Sponsors / Funding sources

1

### Person responsible for scientific inquiries

**Contact**  
**Name of organization / entity**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**Full name of responsible person**  
 خدیجه میرزائی  
**Position**  
 عضو هیئت علیم دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**Latest degree**  
 .Ph.D  
**Other areas of specialty/work**  
 تغذیه  
**Street address**  
 بلوار کشاورز، خیابان نادری کوچه ی حجت دوست دانشکده ی تغذیه ی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**City**  
 تهران  
**Province**  
 تهران  
**Postal code**  
 14155-6117  
**Phone**  
 5569 8895 21 98+  
**Email**  
 mirzaei\_kh@tums.ac.ir

**Sponsor**  
**Name of organization / entity**  
 مرکز قلب تهران  
**Full name of responsible person**  
 خدیجه میرزائی  
**Street address**  
 کارگر شمالی مرکز قلب تهران  
**City**  
 تهران  
**Province**  
 تهران  
**Postal code**  
 1411713738  
**Phone**  
 9731 8802 21 98+  
**Email**  
 mgghomid135@gmail.com

**Grant name**  
**Grant code / Reference number**  
**Is the source of funding the same sponsor ?organization/entity**  
 No  
**Title of funding source**  
 منبع مالی خود افراد هستند  
**Proportion provided by this source**  
 80  
**Public or private sector**  
 Private

### Person responsible for updating data

**Contact**  
**Name of organization / entity**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**Full name of responsible person**  
 محمد قلیزاده  
**Position**  
 کارشناسی ارشد دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**Latest degree**  
 Master  
**Other areas of specialty/work**  
 تغذیه  
**Street address**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران ، دانشکده تغذیه و رژیم درمانی، بلوار کشاورز، خیابان نادری ،کوچه حجت دوست، پلاک 5  
**City**

**Domestic or foreign origin**  
 Domestic  
**Category of foreign source of funding**  
 empty  
**Country of origin**  
**Type of organization providing the funding**  
 Persons

### Person responsible for general inquiries

**Contact**  
**Name of organization / entity**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**Full name of responsible person**  
 خدیجه میرزائی  
**Position**  
 عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

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

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

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

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

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

تهران  
**Province**  
تهران  
**Postal code**  
14155-6117  
**Phone**  
5569 8895 21 98+  
**Email**  
mghomid135@gmail.com

## **Sharing plan**

**(Deidentified Individual Participant Data Set (IPD**  
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available  
**Study Protocol**