

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر مصرف همزمان مکمل های بیوتین، قرص مخمر و ویتامین سی بر بهبود علائم بالینی در بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با توجه به نقش بیوتین، مخمر آبجو و ویتامین سی در بهبود علائم بیماری هایی نظیر آنفلوآنزا و سرماخوردگی، هدف از مطالعه ی حاضر بررسی تاثیر این مکمل ها در بهبود علائم بالینی مرتبط با COVID-19 می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، کور نشده، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار می باشد و برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تعداد 50 بیمار مرد که به بیمارستان شریعتی مراجعه نموده اند و سی تی اسکن قفسه ی سینه ی آنها از نظر کووید 19 مثبت شده، انتخاب می گردند. بیماران پس از تکمیل فرم رضایت نامه و پرسشنامه، بر اساس معیارهای ورود و خروج به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می گردند. یک گروه علاوه بر درمان روتین خود، سه عدد قرص بیوتین هر کدام با دوز 5000 میکروگرم در روز اول، دو عدد قرص بیوتین 5000 میکروگرم در روز دوم و سوم و یک عدد قرص بیوتین 5000 میکروگرم در روزهای چهارم تا هشتم دریافت می کند. علاوه بر بیوتین، یک عدد قرص جوشان ویتامین سی 500 میلی گرم و دو عدد قرص مخمر آبجو در روز به مدت 10 روز دریافت می نماید. گروه کنترل تنها درمان روتین کووید-19 را دریافت خواهد نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 20 تا 60 سال؛ جنس مذکر؛ بیمارانی که سی تی اسکن قفسه ی سینه ی آنها برای کووید-19 مثبت شده است. شرایط عدم ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری های عفونی، سرطان و بیماری خود ایمن؛ بیماری های شدید قلبی و کبدی؛ وجود علائم شدید بالینی که نیاز به بستری شدن داشته باشد؛ دیابت

گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر درمان روتین، مکمل بیوتین، مخمر آبجو و ویتامین سی به میزان مصرف 10 روز را دریافت خواهد نمود. گروه کنترل نیز، تنها درمان روتین خود را خواهد داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201004048923N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادی سید ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3293 6405 21 98+

آدرس ایمیل

ebrahimi_sh@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف همزمان مکمل های بیوتین، قرص مخمر و ویتامین سی بر بهبود علائم بالینی در بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل های بیوتین، قرص مخمر و ویتامین سی در بیماران مبتلا به

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 60 سال جنس مذکر بیماران COVID-19 با سی تی اسکن قفسه ی سینه ی مثبت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های عفونی، سرطان و بیماری خود ایمن بیماری های شدید قلبی و کبدی وجود علائم شدید بالینی که نیاز به بستری شدن داشته باشد دیابت

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لایه تصادفی سازی در این مطالعه سن می باشند. به منظور این که تعداد یکسانی از افراد در هر دو گروه تخصیص داده شوند از تصادفی سازی طبقه ای استفاده شد. تصادفی سازی افراد به گروه های مداخله و کنترل به وسیله ی لیست تصادفی اعداد ایجاد شده به صورت آنلاین توسط سایت Random.org به انجام رسید. این لیست از شماره 1 تا 50 به صورت تصادفی بین دو گروه مداخله و کنترل تقسیم کرده است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم

پزشکی تهران، ساختمان شماره 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

1399/07/09, 2020-09-30

1

شرح

بیماری کروناویروس ۲۰۱۹ (کووید-19)

کد ICD-10

U07. 1

توصیف کد ICD-10

U07. 1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از دریافت مکمل ها به صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

اظهارات بیمار طی برقراری تماس تلفنی و ثبت اطلاعات با توجه به سیستم اسکورینگ طراحی شده در چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از دریافت مکمل ها به صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

اظهارات بیمار طی برقراری تماس تلفنی و ثبت اطلاعات با توجه به سیستم اسکورینگ طراحی شده در چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از دریافت مکمل ها به صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

اظهارات بیمار طی برقراری تماس تلفنی و ثبت اطلاعات با توجه به سیستم اسکورینگ طراحی شده در چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از دریافت مکمل ها به صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

اظهارات بیمار طی برقراری تماس تلفنی و ثبت اطلاعات با توجه به سیستم اسکورینگ طراحی شده در چک لیست

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از دریافت مکمل ها به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار طی برقراری تماس تلفنی و ثبت اطلاعات با توجه به سیستم اسکورینگ طراحی شده در چک لیست

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از دریافت مکمل ها به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار طی برقراری تماس تلفنی و ثبت اطلاعات با توجه به سیستم اسکورینگ طراحی شده در چک لیست

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از دریافت مکمل ها به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار طی برقراری تماس تلفنی و ثبت اطلاعات با توجه به سیستم اسکورینگ طراحی شده در چک لیست

شرح متغیر پیامد

کوفتگی عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از دریافت مکمل ها به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار طی برقراری تماس تلفنی و ثبت اطلاعات با توجه به سیستم اسکورینگ طراحی شده در چک لیست

شرح متغیر پیامد

درد گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از دریافت مکمل ها به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار طی برقراری تماس تلفنی و ثبت اطلاعات با توجه به سیستم اسکورینگ طراحی شده در چک لیست

شرح متغیر پیامد

آبریزش بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از دریافت مکمل ها به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار طی برقراری تماس تلفنی و ثبت اطلاعات با توجه به

10**شرح متغیر پیامد**

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از دریافت مکمل ها به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار طی برقراری تماس تلفنی و ثبت اطلاعات با توجه به سیستم اسکورینگ طراحی شده در چک لیست

11**شرح متغیر پیامد**

اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از دریافت مکمل ها به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار طی برقراری تماس تلفنی و ثبت اطلاعات با توجه به سیستم اسکورینگ طراحی شده در چک لیست

12**شرح متغیر پیامد**

تهوع یا استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از دریافت مکمل ها به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار طی برقراری تماس تلفنی و ثبت اطلاعات با توجه به سیستم اسکورینگ طراحی شده در چک لیست

13**شرح متغیر پیامد**

ورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از دریافت مکمل ها به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار طی برقراری تماس تلفنی و ثبت اطلاعات با توجه به سیستم اسکورینگ طراحی شده در چک لیست

14**شرح متغیر پیامد**

حساسیت پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از دریافت مکمل ها به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار طی برقراری تماس تلفنی و ثبت اطلاعات با توجه به سیستم اسکورینگ طراحی شده در چک لیست

15**شرح متغیر پیامد**

رنگ پریدگی انگشتان دست و پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از دریافت مکمل ها به

صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار طی برقراری تماس تلفنی و ثبت اطلاعات با توجه به سیستم اسکورینگ طراحی شده در چک لیست

16

شرح متغیر پیامد

از دست دادن حس بویایی یا چشایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از دریافت مکمل ها به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار طی برقراری تماس تلفنی و ثبت اطلاعات با توجه به سیستم اسکورینگ طراحی شده در چک لیست

17

شرح متغیر پیامد

درد یا فشار روی قفسه ی سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از دریافت مکمل ها به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار طی برقراری تماس تلفنی و ثبت اطلاعات با توجه به سیستم اسکورینگ طراحی شده در چک لیست

18

شرح متغیر پیامد

از دست دادن توانایی حرکت یا تکلم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از دریافت مکمل ها به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار طی برقراری تماس تلفنی و ثبت اطلاعات با توجه به سیستم اسکورینگ طراحی شده در چک لیست

19

شرح متغیر پیامد

بی خوابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از دریافت مکمل ها به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار طی برقراری تماس تلفنی و ثبت اطلاعات با توجه به سیستم اسکورینگ طراحی شده در چک لیست

20

شرح متغیر پیامد

تعریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از دریافت مکمل ها به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار طی برقراری تماس تلفنی و ثبت اطلاعات با توجه به سیستم اسکورینگ طراحی شده در چک لیست

21

شرح متغیر پیامد

بی اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از دریافت مکمل ها به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار طی برقراری تماس تلفنی و ثبت اطلاعات با توجه به سیستم اسکورینگ طراحی شده در چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران علاوه بر درمان روتین خود، روز اول: دو عدد قرص بیوتین با دوز 5000 میکروگرم به طور همزمان و بعد از مدت حداقل 6 ساعت یک عدد قرص بیوتین با دوز 5000 میکروگرم، روز دوم و سوم: دو عدد قرص بیوتین 5000 میکروگرم با فاصله زمانی حداقل 8 ساعت، روز چهارم تا پایان مداخله: یک عدد قرص بیوتین 5000 میکروگرم دریافت می کنند. علاوه بر بیوتین، یک عدد قرص جوشان ویتامین سی (500 میلی گرم) و دو عدد قرص مخمر آجیو در روز تا پایان مداخله دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تنها درمان روتین COVID-19 را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اورژانس بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ملیحه پاک نژاد

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه بیوشیمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3295 6405 21 98+

ایمیل

paknejadma@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملیحه پاک نژاد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه بیوشیمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
3295 6405 21 98+
ایمیل
paknejadma@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملیحه پاک نژاد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه بیوشیمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
3295 6405 21 98+
فکس
ایمیل
paknejadma@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملیحه پاک نژاد

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه بیوشیمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3295 6405 21 98+

ایمیل

paknejadma@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

توسط محقق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملیحه پاک نژاد

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه بیوشیمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3295 6405 21 98+

ایمیل

paknejadma@tums.ac.ir

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
سایر توضیحات