

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر مکمل غذایی اسپیرولینا (*Arthrospira platensis*) بر پیامدهای بیماری COVID-19 در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان ها: کارآزمایی بالینی فاز II،

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی: تعیین و مقایسه تاثیر مکمل غذایی اسپیرولینا (*Arthrospira platensis*) بر پیامدهای بیماری کووید-19 شامل یافته های آزمایشگاهی، مدت اقامت در بیمارستان، تعداد روزهای بستری در ICU، تعداد روزهای بدون تهویه مکانیکی و میزان مرگ و میری، علائم بالینی، شدت بیماری و وضعیت تغذیه در مبتلایان بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان ها در مدت 4 هفته در دو گروه مداخله و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، فاز 2 بر روی 138 بیمار کووید-19

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیماران مبتلا به کووید-19 بستری در بخش ICU بیمارستانها انجام می شود. روزانه 5 گرم مکمل اسپیرولینا در مدت 28 به بیماران داده خواهد شد و در این مدت پیامدهای بیماری پیگیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با تست مثبت PCR بستری شده در ICU وارد طرح می شوند. بیماران کمتر از 18 سال، زنان حامله و شیرده و مصرف کنندگان ویتامینهای C و E، امگا-3 و مکملهای آنتی اکسیدانی در 3 ماهه اخیر، بیماران با نارسایی کلیوی شدید، نارسایی کبدی مرحله آخر (سپروز)، پرفشاری خون کنترل نشده، بیمارانی که دستگاه گوارش عملکردی ندارند و تغذیه دهانی ویا وریدی برایشان تجویز نشده است و با حساسیتهای دارویی/غذایی وارد طرح نخواهند شد.

گروه های مداخله

بیماران کووید-19 با مقدار 5gr/day پودر اسپیرولینا در کنار داروهای روتین. گروه کنترل پلاسبو نمی گیرد و برنامه روتین درمان را خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

اینترلوکین 6؛ ESR؛ CRP؛ O2SAT

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200720048139N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۹, 09-11-2020

آخرین بروز رسانی: 09-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-09, ۱۳۹۹/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

منیره حاتمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2040 2200 21 98+

آدرس ایمیل

hatami@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل غذایی اسپیرولینا (*Arthrospira platensis*) بر پیامدهای بیماری COVID-19 در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان ها: کارآزمایی بالینی فاز II،

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل غذایی اسپیرولینا بر پیامدهای بیماری کووید-19 در

بخش های مراقبت ویژه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران کووید-19 تایید شده با تست PCR بستری در بخش ICU وارد طرح می شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 18 سال زنان در دوره بارداری و شیردهی مصرف کنندگان مکمل های C; E; Omega 3; antioxidants در سه ماهه اخیر بیماران با نارسایی کلیوی شدید بیماران با نارسایی کبدی مرحله آخر (سیروزیس) بیماران مبتلا به پرفشاری خون کنترل نشده بیماران که دستگاه گوارش عملکردی ندارند و تغذیه دهانی و وریدی برایشان تجویز نشده است بیماران با سابقه حساسیتهای دارویی و غذایی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 138

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای مشخص نمودن نمونه ها در گروه کنترل و مداخله از روش تصادفی سازی ساده استفاده میشود. تعداد 138 پاکت کوچک حاوی شماره های تصادفی به دست آمده از جدول اعداد تصادفی (69 عدد زوج و 69 فرد) و برگه رضایت نامه در داخل یک پاکت بزرگ قرار می دهیم. اعداد زوج مربوط به گروه مداخله و اعداد فرد متعلق به گروه کنترل خواهند بود. از بیمار و یا همراه (در صورت عدم هوشیاری بیمار) درخواست می شود یکی از پاکت ها را بردارد و براساس شماره ای که برداشته است در یکی از گروه های کنترل یا مداخله قرار خواهد گرفت.

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

در این مطالعه یک گروه مداخله و یک گروه کنترل داریم. گروه مداخله روزانه علاوه بر داروهای روتین مقدار 5 گرم نیز مکمل اسپیرولینا خواهند گرفت و گروه کنترل به جز داروهای روتین چیز دیگری دریافت نخواهند کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران- دانشکده داروسازی و علوم دارویی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان یخچال، دانشکده داروسازی و علوم

دارویی،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111

تاریخ تایید

2020-06-07, 1399/03/18

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1399.063

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

بیماری کووید-19 تایید شده با تستهای آزمایشگاهی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و 28 ام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری از خون- به روش IL-ELISA با حساسیت 0.06 pg/mL

2

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلبول قرمز (ESR)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و 28 ام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش وسترگرن

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین فعال C

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و 28 ام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون- ELISA

4

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و 28 ام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نوتریک اسکور

5

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج دیجیتال

6

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت اقامت در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز اول تا پایان اقامت در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

روزهای بدون تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مدت اقامت در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران کووید-19 بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرهیختگان

نام کامل فرد مسوول

مهدی شادنوش

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه شهید ستاری شمال، میدان دانشگاه، به سمت

حصارک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477899679

تلفن

7262 4486 21 98+

فکس

5171 4484 21 98+

ایمیل

farhikhteganhospital@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://farhikhtegan.iautmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

تهران - خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه علوم پزشکی

آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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

تلفن
9798 2243 21 98+
فکس
9798 2243 21 98+
ایمیل
mshadnoush@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
منیره حاتمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یخچال، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
2040 2200 21 98+
ایمیل
mhnutr@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
منیره حاتمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یخچال، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
2040 2200 21 98+
ایمیل
mhnutr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی شادنوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید
بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113