پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

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 Π،

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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، علایم 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 (سیروز)، 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.

گروه‌های 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: **2020-11-09, ۱۳۹۹/۰۸/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 2200 2040

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 Π،

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 باردار 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 بیمارانی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **138**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروههای کنترل یا مداخله قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۹/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1399.063

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

روز اول و 28 ام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

روز اول و 28 ام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش وسترگرن

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین فعال C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و 28 ام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون- ELISA

4

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و 28ام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری 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 مراقبت های 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
+98 21 4486 7262
فکس
+98 21 4484 5171
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
+98 21 2200 6660
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

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
+98 21 2200 2040
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 یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9798
فکس
+98 21 2243 9798
ایمیل
mshadnoush@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2200 2040
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