پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

مقایسه اثر درمان استاندارد با و بدون مکمل یاری ویتامین آ در بهبود علایم بالینی بیماران سرپایی مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات مکمل یاری ویتامین آ با درمان های استاندارد در درمان بیماران سرپایی مبتلا به کووید 19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 140 بیمار که با استفاده از روش بلوکی سازی و نرم افزار Random Allocation تصادفی سازی خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان امیرالمومنین شهر اراک انجام می شود. کورسازی از نوع دو سوکور بوده و با استفاده از پلاسبو انجام خواهد شد. بدین صورت که بیماران، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها کور خواهند بود و گروه ها را تنها بر اساس حروف A و B خواهند شناخت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود: داشتن علائم بالینی و نتیجه آزمایش مبتنی بر تایید کووید 19؛ CRP بالاتر از 0.3 میلی گرم بر لیتر؛ ESR بالاتر از 22 میلی متر در ساعت برای خانم ها و 29 میلی متر در ساعت برای آقایان.
معیارهاي عدم ورود: ابتلا به هر گونه بیماری خود ایمنی (لوپوس، MS و .....)؛ ابتلا به بیماری های سوجذب که مانع جذب ویتامین آ بشود؛ مصرف کنندگان مکمل ویتامین A؛ بیماران دچار نارسایی کلیوی شدید و دیالیزی؛ شیردهی و بارداری
گروه‌های مداخله
گروه کنترل فقط درمان استاندارد کشوری و داروی پلاسبو ی مشابه با داروی اصلی را دریافت می کنند. گروه مداخله: علاوه بر درمان استاندارد توصیه شده در پروتکل کشوری، ویتامین A را بصورت خوراکی 25000 واحد بین المللی در روز به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود علایم بالینی، میزان بستری شدن، علایم پاراکلینیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210102049912N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-07, ۱۴۰۰/۰۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-04-07, ۱۴۰۰/۰۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-07, ۱۴۰۰/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی شکری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3630
آدرس ایمیل
dr_mehdi75@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمان استاندارد با و بدون مکمل یاری ویتامین آ در بهبود علایم بالینی بیماران سرپایی مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل ویتامین آ در بیماران سرپایی مبتلا به کووید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن علائم بالینی و نتیجه آزمایش مبنی بر تایید کووید 19 میزان

CRP بالاتر از 0.3 میلی گرم بر لیتر ESR بالاتر از 22 میلی متر در ساعت برای خانم ها و 29 میلی متر در ساعت برای آقایان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هر گونه بیماری خود ایمنی (لوپوس، MS و .....) ابتلا به بیماریهای سوجذب که مانع جذب ویتامین آ بشود مصرف کنندگان مکمل ویتامین A بیماران دچار نارسایی کلیوی شدید و دیالیزی بیماران دچار بیماری کبدی زمینه¬ای بارداری شیر دهی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از روش بلوکی سازی و نرم افزار Random Allocation انجام می شود. به این صورت که نرم افزار Random Allocation یک جدول 140تایی به دست میدهد که دو گروه ما یعنی گروه A وB هرکدام 70 بار بصورت تصادفی در آن تکرار شده است تا احتمال مداخله سوگرایانه را به کمینه برساند. هرکدام از خانه های این جدول یک بلوک نام دارد. در هر بلوک یک بیمار قرار خواهد گرفت و درمانگر بیمارانی را که معیارهای ورود را دارند به داروخانه ارجاع میدهد و بیماران به ترتیب در بلوکهای تصادفی جدول فوق الذکر قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سوکور با استفاده از پلاسبو خواهد بود. لذا به منظور کور سازی در این مطالعه، بیماران، تکنسین های آزمایشگاه، فرد درمانگر که فعالیت مربوط به تجویز دارو، دریافت نمونه و تکمیل پرسشنامه را بر عهده خواهد داشت و نیز محقق مسئول ارزیابی نتایج و تجزیه و تحلیل کننده آماری نسبت به گروه درمانی بیماران کور خواهند بود ، و از گروه های مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت. محقق اصلی نسبت به گروهها کور نخواهد بود. محقق اصلی داروها و پلاسبو را در دو بسته A و B آماده کرده و در نزد داروساز در داروخانه قرار خواهد داد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علایم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 10 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

منظور از تعریف بهبود بالینی شامل نرمال شدن دمای بدن (≥37.2 دهانی،) تعداد تنفس (≤ 24تنفس در دقیقه،) اشباع اکسیژن (> 94%در دمای اتاق) که حداقل به مدت 24 ساعت پایدار باشد

2

شرح متغیر پیامد

بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بستری بیماران در بیمارستان با استفاده از پرسشنامه و پیگیری آن ها ثبت خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 10 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هماگلوتیناسیون

4

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلبول های قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 10 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست سدیمان گلبول های قرمز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران علاوه بر دریافت درمان استاندارد کشوری، ویتامین A را بصورت خوراکی 25000 واحد بین المللی (زهراوی-ایران) در روز به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، بیماران فقط درمان استاندارد کشوری را همراه با پلاسبوی خوراکی مشابه با داروی اصلی، یکبار در روز و به مدت 10 روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر المومنین
نام کامل فرد مسوول
مهدی شکری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3630
ایمیل
dr_mehdi75@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3630
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی شکری
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3630
ایمیل
dr_mehdi75@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی شکری
موقعیت شغلی
متخصص داخلی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3630
ایمیل
dr_mehdi75@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی شکری
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3630
ایمیل
dr_mehdi75@yahoo.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
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس لز کسب اجازه کلیه فرایندها ازاد است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی اراک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به محقق ایمیل زده و فایل دریافت کند.
سایر توضیحات