پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی تاثیر مصرف مکمل روی بر فعالیت های التهابی و سلولهای خونی در بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مصرف مکمل روی بر فعالیت های التهابی و وضعیت سلولهای خونی بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی
این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور شاهد دار با گروه های موازی است. تخصیص تصادفی افراد به گروه مداخله یا کنترل با استفاده از نرم افزار SPSS صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان شهدای تجریش تهران انجام خواهد شد. ارزیابی متغیرها در ابتدا و انتهای مطالعه با نمونه گیری خون بیمار انجام می شود. افراد گروه مداخله به مدت دو هفته مکمل گلوکونات روی و گروه کنترول با همان تعداد دارونما دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
از 44 بیمار مبتلا به COVID-19 بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود دعوت خواهیم کرد. معیارهای ورود به مطالعه: 1. داشتن سن 20 الی 60 سال 2. تشخیص COVID-19 بر اساس تست PCR 3. تمایل به شرکت در مطالعه 4. عدم مصرف آنتی بیوتیک و ویتامین دی 5. شیرده و باردار نبودن 6. نداشتن سندرم زجر تنفسی پیشرفته منجر شونده به انتوباسیون 7. عدم سابقه مصرف الکل و دخانیات معیارهای خروج از مطالعه: 1. مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی در حین مطالعه 2. مصرف الکل و دخانیات در حین مطالعه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شامل 22 نفر از بیماران مبتلا به COVID-19 که علاوه بر درمان های معمول خود، روزانه 3 عدد کپسول 30 میلی گرم المنتال گلوکونات روی به مدت 2 هفته (14 روز) بعد از وعده های غذایی مصرف خواهند کرد. گروه کنترل: شامل 22 نفر از بیماران مبتلا به COVID-19 که علاوه بر درمان های معمول خود، روزانه 3 عدد قرص دارونما (مالتودکسترین) به مدت 2 هفته بعد از وعده های غذایی مصرف خواهند کرد. کپسول های دارونما کاملا از نظر ظاهری، رنگ و بو و شکل مشابه کپسول های روی هستند.

متغیرهای پیامد اصلی
1. سطح سرمی پروتئین واکشنگر-2 C. سطح سرمی اینترلوکین-6 3. تعداد کل لوکوسیت ها 4. تعداد کامل لنفوسیت ها 5. تعداد کامل نوتروفیل ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210204050238N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرتضی سیدخاموشی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8895 5975
آدرس ایمیل
mortezakhamoushi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف مکمل روی بر فعالیت های التهابی و سلولهای خونی در بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکملیاری زینک در کووید-19

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 20 الی 60 سال تشخیص COVID-19 بر اساس تست PCR و بستری شدن در بخش تمایل به شرکت در مطالعه دریافت روزانه 8 میلیگرم دگزامتازون وریدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف آنتی بیوتیک و ویتامین دی سندرم زجر تنفسی پیشرفته منجر شونده به انتوباسیون ویا بستری شدن در بخش مراقبت های ویژه سابقه مصرف الکل و دخانیات

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به هر فرد یک کد تعلق گرفته و این کد ها وارد نرم افزار اکسل میشوند و در ادامه برای تصادفی سازی فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک معالج و پرستاران بخش از گروه های مطالعه بی اطلاع است. بیمار از گروه های مطالعه بی اطلاع است. محقق از گروه های مطالعه بی اطلاع است. آنالیز کننده اطلاعات از گروه های مطالعه بی اطلاع است . تخصیص بیماران در گروه دارو و پلاسبو توسط یک پرستار خارج از گروه های فوق انجام می شود.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

Iran بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3439123900

تاریخ تایید

2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.849

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1 COVI

توصیف کد ICD-10

COVID-19 , virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروتئین واکشنگر-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز آخر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز آخر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خون گیری ،مقدار IL6 سرم بر حسب پیکوگرم در دسی لیتر توسط کیت

3

شرح متغیر پیامد

تعداد لوکوسیت خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز آخر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

تعداد کامل لنفوسیت ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز آخر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
تعداد کامل نوتروفیل ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 22 نفر از بیماران مبتلا به COVID-19 که علاوه بر درمان های معمول خود، روزانه 3 عدد کپسول 30 میلی گرم المنتال گلوکونات روی به مدت 2 هفته (14 روز) بعد از وعده های غذایی مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل 22 نفر از بیماران مبتلا به COVID-19 که علاوه بر درمان های معمول خود، روزانه 3 عدد قرص دارونما (مالتودکسترین) به مدت 2 هفته (14 روز) بعد از وعده های غذایی مصرف خواهند کرد. کپسول های دارونما کاملا از نظر ظاهری، رنگ و بو و شکل مشابه کپسول های روی هستند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا جلیلی خوشنود
آدرس خیابان
ایران - تهران - میدان تجریش - مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
Pr_shohada@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://shmc.sbmu.ac.ir/index.jsp?fkeyid=&siteid=90&pageid=47435

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
Mr. Dr. Sahraian
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155-6117
تلفن
+98 21 8163 3685
فکس
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://en.tums.ac.ir/en
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سیدمرتضی سیدخاموشی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
3439123900
تلفن
+98 21 8895 5975
فکس
+98 21 8898 4861
ایمیل
mortezakhamoushi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ایمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3439123900
تلفن
+98 21 8895 5975
فکس
+98 21 8898 4861
ایمیل
h-imani@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیدمرتضی سیدخاموشی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3439123900
تلفن
+98 21 8895 5975
فکس
+98 21 8898 4861
ایمیل
mortezakhamoushi@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه اطلاعات دو ماه پس از انتشار نتایج قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دو ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان، پرستاران، و متخصصان عفونی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت بررسی درمانهای تکمیلی دیگر و مقایسه تاثیر ان با درمان موجود در ارتباط با بیماری COVID-19
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به آدرس mortezakhamoushi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دو ماه پس از انتشار نتایج، با ارسال ایمیل به mortezakhamoushi@gmail.com درخواست کتبی به طور واضح نوشته شود. در این صورت و نهایتا تا یک ماه پس از دریافت ایمیل مذکور، به درخواست پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات