# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

# تأثیر مصرف مکمل یاری با ویتامین های A، B، C، D و E بر شاخص های بیوشیمیایی در بیماران تحت مراقبت ویژه مبتلا به COVID-19: مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تأثیر مصرف مکمل یاری با ویتامین های A، B، C، D و E بر شاخص های بیوشیمیایی در بیماران تحت مراقبت ویژه مبتلا به COVID-19

**طراحی**
مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، سه سویه کور، 135 نفر از بیماران مبتلا به کووید-19 تحت حمایت تنفسی و تغذیه روده ای، گروه مداخله و کنترل از طریق تصادفی سازی تحت وب با استفاده از سایت https://www.randomizer.org، چهل و پنج نفر به عنوان گروه مداخله و 90 نفر دیگر، به عنوان گروه کنترل

**نحوه و محل انجام مطالعه**
حضور در بخش آی سیو بیمارستان رازی رشت و تکمیل فرم رضایت نامه، اطلاعات شرکت کنندگان در زمینه های زیر جمع آوری می گردند: تاریخچه ی پزشکی، اندازه گیری های آنتروپومتریک، رژیم غذایی مصرفی، شاخص های بیوشیمیایی و التهابی (قبل و بعد از 20 روز مداخله)

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: بیماران بستری در ICU بیمارستان رازی رشت با تشخیص کووید-19 تحت حمایت تنفسی و تغذیه روده ای؛ رضایت کتبی، سن بالاتر از 34 سال، تشخیص ابتلا به کووید-19 بر اساس علائم مربوطه و نمره ی هوشیاری (GCS) حداقل 3. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت، تشخیص بیماری های مختل کننده روند مطالعه و یا تومور بدخیم، مصرف اخیر دارو های شیمی درمانی، مصرف هر یک از ویتامین های مکمل طی 3 ماه قبل از ورود به مطالعه، سابقه حساسیت به ویتامین ها؛ بارداری

**گروه‌های مداخله**
مکمل یاری با ویتامین های A، B، C، D و E برند ویتاکیم(Vitakim) و شرکت سازنده ی حکیم محتوی ویتامین های A(دوز 50000 در هفته)، B کمپلکس (شامل 10 میلی گرم ویتامین B1، چهار میلی گرم ویتامین B2، چهار میلی گرم ویتامین B6، چهل میلی گرم نیکوتینامید و شش میلی گرم دکسپانتنول روزانه)، C(دوز 500 میلی گرم در روز)، D(دوز 50000 روزانه) و E(دوز 100 میلی گرم روزانه) به صورت گاواژ به گروه مداخله داده می شود. در گروه کنترل هیچ مداخله یا فعالیت خاصی انجام نمی شود

**متغیرهای پیامد اصلی**
گلبول های سفید خون، نوتروفیل ها، لنفوسیت ها، آنزیم لاکتات دهیدروژناز، آنزیم کراتین فسفوکیناز، شمارش کامل سلول های خونی، پروتین C واکنشگر، سطح غلظت اکسیژن و دی اکسید کربن شریانی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151226025699N5**
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**
سعید دعائی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 6643 6744
**آدرس ایمیل**
sdoaei@sbmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2021-05-11, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تأثیر مصرف مکمل یاری با ویتامین های A، B، C، D و E بر شاخص های بیوشیمیایی در بیماران تحت مراقبت ویژه مبتلا به COVID-19: مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر مکمل یاری با ویتامین های A، B، C، D و E بر COVID-19

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

رضایت کتبی سن بالاتر از 34 سال تشخیص ابتلا به کووید-19 بر اساس داشتن علائمی همچون پنومونی شدید، تب، خستگی، سرفه ی خشک ، زجر تنفسی و درگیری ریه ها در عکس سی تی اسکن با تایید پزشک مربوطه نمره ی هوشیاری حداقل 3 بر اساس معیار 15 نمره ای کمای گلاسکو (GCS)

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم تمایل به شرکت در مطالعه تشخیص بیماری هایی شامل بیماری ریوی و بیماری قلبی که میتواند در روند پژوهش اختلال ایجاد کند تشخیص تومور های بدخیم مصرف اخیر دارو های شیمی درمانی دارا بودن اسناد پزشکی ناقص عدم رعایت برنامه ی دریافت مکمل یاری با ویتامین های A، B، C، D و E مصرف هر یک از مکمل یاری با ویتامین های A، B، C، D و E طی 3 ماه گذشته قبل از ورود به مطالعه سابقه واکنش افزایش حساسیتی به ویتامین های مذکور تشخیص بارداری در خانم ها

**سن**

از سن **35 ساله** تا سن **85 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تخصیص به دو گروه مداخله و کنترل توسط نمونه گیری تصادفی ساده با واحد تصادفی سازی فردی به کمک برنامه تحت وب (https://www.randomizer.org) انجام خواهد گرفت. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. ابزار تصادفی سازی نیز پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده ای می باشند که با توالی تصادفی به ترتیب برای پنهان سازی تخصیص استفاده می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این تحقیق به صورت سه سو کور انجام می شود؛ بدین معنی که هیچ یک از بیماران، مجریان تحقیق و تحلیل گران آماری از بازوهای مطالعه، اطلاعی ندارند. بیماران مورد مطالعه از مصرف و یا عدم مصرف مکمل یاری با ویتامین های A، B، C، D و E در این مطالعه، آگاهی قبلی ندارند. مکمل یاری با ویتامین های A، B، C، D و E توسط یکی از پرستاران که در تیم تحقیقاتی نیست، به وسیله سوزن از کپسول های مکمل یاری به فرمولای گاواژ افراد گروه مورد که به صورت محرمانه از آنها مطلع شده است، بعد از 24 ساعت بستری شدن در آی سیو به مدت 20 روز اضافه می شود. ارزیاب نتایج نیز فردی خارج از تیم درمانی می باشد.

**دارو نما**

ندارد

**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 و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

**آدرس خیابان**

سبزوار - خیابان اسدآبادی

**شهر**

سبزوار

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9617913112

**تاریخ تایید**

2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵

**کد کمیته اخلاق**

IR.MEDSAB.REC.1399.195

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

بیماری کووید-19

**کد ICD-10**

U07.1

**توصیف کد ICD-10**

COVID-19, virus identified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

گلبول های سفید خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 20 روز بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

توسط کیت های استاندارد انجام می شود و اطلاعات آن توسط محقق از بخش lab tests برگه های آی سی یو استخراج می گردد.

**2**

**شرح متغیر پیامد**
نوتروفیل ها
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، 20 روز بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
توسط کیت های استاندارد انجام می شود و اطلاعات آن توسط محقق از بخش lab tests برگه های آی سی یو استخراج می گردد.

**3**

**شرح متغیر پیامد**
لنفوسیت ها
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، 20 روز بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
توسط کیت های استاندارد انجام می شود و اطلاعات آن توسط محقق از بخش lab tests برگه های آی سی یو استخراج می گردد.

**4**

**شرح متغیر پیامد**
آنزیم لاکتات دهیدروژناز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، 20 روز بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
توسط کیت های استاندارد انجام می شود و اطلاعات آن توسط محقق از بخش lab tests برگه های آی سی یو استخراج می گردد.

**5**

**شرح متغیر پیامد**
آنزیم کراتین فسفوکیناز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، 20 روز بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
توسط کیت های استاندارد انجام می شود و اطلاعات آن توسط محقق از بخش lab tests برگه های آی سی یو استخراج می گردد.

**6**

**شرح متغیر پیامد**
شمارش کامل سلول های خونی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، 20 روز بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
توسط کیت های استاندارد انجام می شود و اطلاعات آن توسط محقق از بخش lab tests برگه های آی سی یو استخراج می گردد.

**7**

**شرح متغیر پیامد**
پروتئین C واکنشگر
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، 20 روز بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
توسط کیت های استاندارد انجام می شود و اطلاعات آن توسط محقق از بخش lab tests برگه های آی سی یو استخراج می گردد.

**8**

**شرح متغیر پیامد**
غلظت اکسیژن شریانی (PO2)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، 20 روز بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
توسط کیت های استاندارد انجام می شود و اطلاعات آن توسط محقق از بخش lab tests برگه های آی سی یو استخراج می گردد.

**9**

**شرح متغیر پیامد**
غلظت دی اکسید کربن شریانی (PCO2)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، 20 روز بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
توسط کیت های استاندارد انجام می شود و اطلاعات آن توسط محقق از بخش lab tests برگه های آی سی یو استخراج می گردد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله علاوه بر دریافت دارو درمانی های روتین ICU بر اساس پروتکل کشوری که شامل دارو های هیدروکسی کلروکین سولفات، کلروکین فسفات، کلترا (لوپیناویر/ریتوناویر)، ریباویرین و آتازاناویر/ریتوناویر می باشد، تحت دریافت مکمل یاری با ویتامین های A، B، C، D و E برند ویتاکیم (Vitakim) و شرکت سازنده ی حکیم محتوی ویتامین های A (دوز 50000 در هفته)، B کمپلکس (شامل 10 میلی گرم ویتامین B1، چهار میلی گرم ویتامین B2، چهار میلی گرم ویتامین B6، چهل میلی گرم نیکوتینامید و شش میلی گرم دکسپانتنول روزانه)، C (دوز 500 میلی گرم در روز)، D (دوز 50000 روزانه) و E (دوز 100 میلی گرم روزانه) به مدت 20 روز از طریق فرمولای تغذیه ی روده ای به صورت گاواژ قرار خواهد گرفت.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل نیز همانند گروه مداخله، دارو درمانی های روتین ICU را بر اساس پروتکل کشوری که شامل دارو های هیدروکسی کلروکین سولفات، کلروکین فسفات، کلترا (لوپیناویر/ریتوناویر)، ریباویرین و آتازاناویر/ریتوناویر می باشد، دریافت می کنند؛ منتها برخلاف گروه مداخله، در آن ها هیچ مداخله یا فعالیت خاصی انجام نمی شود، بلکه فقط میزان مشابه کالری دریافتی گروه مورد را به طریق مشابه دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان رازی
**نام کامل فرد مسوول**
سیامک ریماز
**آدرس خیابان**

بلوار سردار جنگل
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
41448
**تلفن**
+98 13 3355 0028
**ایمیل**
sdoaee@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا مسلم
**آدرس خیابان**
خیابان اسدآبادی
**شهر**
سبزوار
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9617913112
**تلفن**
+98 51 4401 1000
**ایمیل**
info@medsab.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
50
**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

### 2

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی رشت
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر ارسلان سالاری
**آدرس خیابان**
خیابان پرستار
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
41887-94755
**تلفن**
+98 13 3334 6489
**ایمیل**
salari@gums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی رشت
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
50
**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 سبزوار
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا مسلم
**موقعیت شغلی**
پزشک متخصص بیهوشی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خراسان رضوی - سبزوار - خیابان اسد آبادی -جنب باغ ملی - ساختمان ستاد مرکزی - طبقه چهارم دفتر ریاست
**شهر**
سبزوار
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9617913114
**تلفن**
+98 51 4401 1004
**ایمیل**
alirezamoslem@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی رشت
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سعید دعائی
**موقعیت شغلی**
استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
خیابان سردار جنگل
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
41448
**تلفن**
0028 3355 13 98+
**ایمیل**
sdoaei@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سعید دعائی
**موقعیت شغلی**
دکترای تخصصی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران، ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
009821
**تلفن**
6744 6643 21 98+
**ایمیل**
sdoaei@sbmu.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**
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