

Clinical Trial Protocol

Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

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

پروتئین C واکنشگر، سطح غلظت اکسیژن و دی اکسید کربن شریانی

Protocol summary

General information

Reason for update
Acronym

IRCT registration information

IRCT registration number: **IRCT20151226025699N5**
Registration date: **2021-04-07, ۱۴۰۰/۰۱/۱۸**
Registration timing: **prospective**

Last update: **2021-04-07, ۱۴۰۰/۰۱/۱۸**
Update count: **0**

Registration date
۱۴۰۰/۰۱/۱۸, 2021-04-07

Registrant information
Name

سعید دعائی
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
Country
جمهوری اسلامی ایران

Phone
6744 6643 21 98+
Email address
sdoaei@sbmu.ac.ir

Recruitment status
Recruitment complete
Funding source

Expected recruitment start date
۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

Expected recruitment end date
۱۴۰۰/۰۲/۲۱, 2021-05-11

Actual recruitment start date
empty

Actual recruitment end date

Study aim

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

Design

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، سه سوبه 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

Settings and conduct

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)

Participants/Inclusion and exclusion criteria

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 داروهای شیمی درمانی، مصرف هر یک از ویتامین های مکمل طی 3 ماه قبل از ورود به مطالعه، سابقه حساسیت به ویتامین ها؛ بارداری

Intervention groups

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 دکسیپانتنول روزانه)، C (دوز 500 میلی گرم در روز)، D (دوز 50000 روزانه) و E (دوز 100 میلی گرم روزانه) به صورت گاوآز به گروه مداخله داده می شود. در گروه کنترل هیچ مداخله یا فعالیت خاصی انجام نمی شود

Main outcome variables

گلبول های سفید خون، نوتروفیل ها، لنفوسیت ها، آنزیم لاکتات دهیدروژناز، آنزیم کراتین فسفوکیناز، شمارش کامل سلول های خونی،

empty
Trial completion date
empty

Scientific title

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

Public title

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

Purpose

Supportive

Inclusion/Exclusion criteria

:Inclusion criteria

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)

:Exclusion criteria

عدم تمایل به شرکت در مطالعه تشخیص بیماری هایی شامل بیماری ربوی 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

Age

From 35 years old to 85 years old

Gender

Both

Phase

2-3

Groups that have been masked

- Participant
- Care provider
- Investigator
- Outcome assessor
- Data analyser

Sample size

Target sample size: 135

(Randomization (investigator's opinion

Randomized

Randomization description

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.

(Blinding (investigator's opinion

Triple blinded

Blinding description

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 کیسول های مکمل یاری به فرمولای گاوآژ 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.

Placebo

Not used

Assignment

Parallel

Other design features

Secondary Ids

empty

Ethics committees

1

Ethics committee

Name of ethics committee

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

سبزوار

Street address

سبزوار - خیابان اسدآبادی

City

سبزوار

Province

خراسان رضوی

Postal code

9617913112

Approval date

۱۳۹۹/۱۲/۲۵, 2021-03-15

Ethics committee reference number

IR.MEDSAB.REC.1399.195

Health conditions studied

1

Description of health condition studied

بیماری کووید-19

ICD-10 code

U07.1

ICD-10 code description

COVID-19, virus identified

Primary outcomes

1

Description

گلبول های سفید خون

Timepoint

قبل از مداخله، 20 روز بعد از مداخله

Method of measurement

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**Description**

نوتروفیل ها

Timepoint

قبل از مداخله، 20 روز بعد از مداخله

Method of measurement

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**Description**

لنفوسیت ها

Timepoint

قبل از مداخله، 20 روز بعد از مداخله

Method of measurement

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**Description**

آنزیم لاکتات دهیدروژناز

Timepoint

قبل از مداخله، 20 روز بعد از مداخله

Method of measurement

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**Description**

آنزیم کراتین فسفوکیناز

Timepoint

قبل از مداخله، 20 روز بعد از مداخله

Method of measurement

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**Description**

شمارش کامل سلول های خونی

Timepoint

قبل از مداخله، 20 روز بعد از مداخله

Method of measurement

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**Description**

پروتئین C واکنشگر

Timepoint

قبل از مداخله، 20 روز بعد از مداخله

Method of measurement

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**Description**

غلظت اکسیژن شریانی (PO2)

Timepoint

قبل از مداخله، 20 روز بعد از مداخله

Method of measurement

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**Description**

غلظت دی اکسید کربن شریانی (PCO2)

Timepoint

قبل از مداخله، 20 روز بعد از مداخله

Method of measurement

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

Secondary outcomes

empty

Intervention groups**1****Description**

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 گاوآز قرار خواهد گرفت.

Category

Treatment - Drugs

2**Description**

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.

Category

Other

Recruitment centers**1****Recruitment center****Name of recruitment center**

بیمارستان رازی

Full name of responsible person

سیامک ریماز

Street address

Province رشت
Postal code 41887-94755
Phone 6489 3334 13 98+
Email salari@gums.ac.ir
Grant name
Grant code / Reference number
Is the source of funding the same sponsor ?organization/entity
 No
Title of funding source
 دانشگاه علوم پزشکی رشت
Proportion provided by this source
 50
Public or private sector
 Public
Domestic or foreign origin
 Domestic
Category of foreign source of funding
 empty
Country of origin
Type of organization providing the funding
 Academic

Person responsible for general inquiries

Contact
Name of organization / entity
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
Full name of responsible person
 دکتر علیرضا مسلم
Position
 پزشک متخصص بیهوشی
Latest degree
 Specialist
Other areas of specialty/work
 بیهوشی
Street address
 خراسان رضوی - سبزوار - خیابان اسدآبادی - جنب باغ ملی - ساختمان ستاد مرکزی - طبقه چهارم دفتر ریاست
City
 سبزوار
Province
 خراسان رضوی
Postal code
 9617913114
Phone
 1004 4401 51 98+
Email
 alirezamoslem@gmail.com

Person responsible for scientific inquiries

Contact
Name of organization / entity
 دانشگاه علوم پزشکی رشت
Full name of responsible person

City بلوار سردار جنگل
Province رشت
Postal code 41448
Phone 0028 3355 13 98+
Email sdoaee@yahoo.com

Sponsors / Funding sources

1

Sponsor
Name of organization / entity
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
Full name of responsible person
 دکتر علیرضا مسلم
Street address
 خیابان اسدآبادی
City
 سبزوار
Province
 خراسان رضوی
Postal code
 9617913112
Phone
 1000 4401 51 98+
Email
 info@medsab.ac.ir
Grant name
Grant code / Reference number
Is the source of funding the same sponsor ?organization/entity
 No
Title of funding source
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
Proportion provided by this source
 50
Public or private sector
 Public
Domestic or foreign origin
 Domestic
Category of foreign source of funding
 empty
Country of origin
Type of organization providing the funding
 Academic

2

Sponsor
Name of organization / entity
 دانشگاه علوم پزشکی رشت
Full name of responsible person
 دکتر ارسلان سالاری
Street address
 خیابان پرستار
City

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران، ایران
City
تهران
Province
تهران
Postal code
009821
Phone
6744 6643 21 98+
Email
sdoaei@sbmu.ac.ir

Sharing plan

(Deidentified Individual Participant Data Set (IPD
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Study Protocol
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Statistical Analysis Plan
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Informed Consent Form
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Clinical Study Report
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Analytic Code
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Data Dictionary
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

دکتر سعید دعائی
Position
استادیار
Latest degree
.Ph.D
Other areas of specialty/work
تغذیه
Street address
خیابان سردار جنگل
City
رشت
Province
گیلان
Postal code
41448
Phone
0028 3355 13 98+
Email
sdoaei@sbmu.ac.ir

Person responsible for updating data

Contact
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
Full name of responsible person
دکتر سعید دعائی
Position
دکترای تخصصی
Latest degree
.Ph.D
Other areas of specialty/work
تغذیه
Street address