

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی وضعیت ویتامین-د و تاثیر مکمل سازی آن بر پرگنوز بیماری در مبتلایان به کووید 19 بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین وضعیت ویتامین-د و تأثیر مکمل سازی آن بر پرگنوز بیماری در مبتلایان به کووید 19 بستری در بیمارستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، غیرتصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی مبتلایان به کووید-19 بستری در بیمارستان حضرت فاطمه الزهراء(س) شهر کرمان که براساس شدت علائم بیماری کووید به 3 گروه خفیف، شدید و بسیار شدید تقسیم می شوند و در ابتدا و قبل مداخله نمونه ی خون جهت تعیین سطح 25 هیدروکسی ویتامین دی 3 گرفته می شود، انجام خواهد شد. براساس سطح مذکور، ویتامین دی یا پلاسبو تزریق می شود. شرکت کنندگان، محقق، پرسنل کادر درمان، تحلیل گر داده ها از سطح بیماری و نوع دارو اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن سن 20-70 سال، بستری بودن در بیمارستان، مثبت شدن تست آزمایش واکنش زنجیره ای پلیمرز (RT-PCR)، عدم ابتلا به بیماری های تنفسی از قبل، عدم ابتلا به بیماری های مزمن شناخته شده، عدم بستری بودن در بیمارستان در یک ماه گذشته، عوامل استرس زا در یک ماه اخیر نداشته باشند، باردار نبودن عدم مصرف داروهای خاص یا ویتامین دی تزریقی، نداشتن حساسیت فصلی؛ شرایط عدم ورود: عدم رضایت یا تمکین به درمان فرد جهت ادامه شرکت در مطالعه، تشخیص موارد بیماری مزمن در حین بستری در بیمارستان

گروه های مداخله

بر اساس سطح ویتامین دی و شدت بیماری کووید، نمونه ها به 3 گروه مداخله و 3 گروه شاهد تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم تنفسی و گوارشی؛ مدت بستری؛ تعداد مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210327050775N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2021, 1400/03/04

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-05-2021, 1400/03/04
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
25-05-2021, 1400/03/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه نیکخواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3243 8239

آدرس ایمیل

nikkhah_somayeh@iauc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, 1400/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, 1400/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی وضعیت ویتامین-د و تاثیر مکمل سازی آن بر پرگنوز بیماری در مبتلایان به کووید 19 بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین-د بر وضعیت بیماران 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 سن 20-70 سال بستری بودن در بیمارستان مثبت شدن تست

کرمان
کد پستی
7619658464

تاریخ تایید
1399/07/22, 2020-10-13
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1399.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.02
توصیف کد ICD-10
COVID-19 Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پرگنوز و شدت بیماری در مبتلایان به کووید 19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین پرگنوز و شدت بیماری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7، 14 روز پس از شروع مصرف ویتامین دی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستورالعمل صادر شده توسط کمیسیون بهداشت ملی برای تشخیص و درمان کروناویروس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: مبتلایان به سطح خفیف کووید-19 با کمبود ویتامین-د (کمتر از 30 نانوگرم در میلی‌لیتر). مداخله بصورت مصرف داروهای روتین بعلاوه مصرف ویتامین دی بشکل کوله کلسیفرول 300000 واحدی، تعداد دفعات مصرف: یک بار و در زمان بستری بیمار، نحوه مصرف: تزریق در عضله‌ی گلوئوس، کارخانه سازنده: شرکت تهران دارو.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: مبتلایان به سطح شدید کووید-19 با کمبود ویتامین-د (کمتر از 30 نانوگرم در میلی‌لیتر). مداخله بصورت مصرف داروهای روتین بعلاوه مصرف ویتامین دی بشکل کوله کلسیفرول 300000 واحدی، تعداد دفعات مصرف: یک بار و در زمان بستری بیمار، نحوه مصرف: تزریق در عضله‌ی گلوئوس، کارخانه سازنده: شرکت تهران دارو.
طبقه بندی
درمانی - داروها

آزمایش واکنش زنجیره‌ای پلیمرز (RT-PCR) عدم ابتلا به پنومونی، بیماری انسدادی مزمن ریه و سایر بیماریهای تنفسی از قبل عدم ابتلا به بیماریهای مزمن شناخته شده (دیابت، فشارخون، بیماری زمینه‌ای قلبی، عفونی، کبدی، کلیوی و صرع، عصبی و عضلانی، بیماریهای نقص سیستم ایمنی و سرطان) عدم بستری بودن در بیمارستان در یک ماه گذشته عوامل استرس زا مثل فوت بستگان درجه یک و غیره در یک ماه اخیر نداشته باشند باردار نبودن عدم مصرف روش‌های ضد بارداری خوراکی، فرآورده‌های ویتامینی، کلسیم، داروهای ضدتشنج، استروژن و دیورتیک عدم مصرف ویتامین دی تزریقی در 6 ماه گذشته نداشتن حساسیت فصلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت یا تمکین به درمان فرد جهت ادامه شرکت در مطالعه -
تشخیص موارد بیماری مزمن در حین بستری در بیمارستان

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل کادر درمان (پزشکان، پرستاران)، جمع‌آوری کننده داده‌ها، ارزیابی کننده پیامد، تحلیل‌گر داده‌ها از سطح بیماری و نوع دارو (ویتامین D یا دارونما) و مقدار ویتامین D تزریق شده اطلاع نخواهند داشت. در پایان تحقیق نوع داروی مصرفی (ویتامین D یا دارونما) به شرکت‌کنندگان اعلام خواهد شد.

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 آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان آبنوس، آبنوس 7، پلاک 23

شهر

کرمان

استان

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم کاظمی پور

آدرس خیابان

بلوار امام علی، دانشگاه آزاد اسلامی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7635131167

تلفن

0043 3321 34 98+

ایمیل

mkazemipoor@iauk.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

خصوصی

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

سمیه نیکخواه

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان آبنوس 7، پلاک 23

شهر

کرمان

استان

کرمان

3**شرح مداخله**

گروه مداخله سوم: مبتلایان به سطح بسیار شدید کووید-19 با کمبود ویتامین-د (کمتر از 30 نانوگرم در میلی‌لیتر). مداخله بصورت مصرف داروهای روتین بعلاوه مصرف ویتامین دی بشکل کوله کلسیفرول 300000 واحدی، تعداد دفعات مصرف: یک بار و در زمان بستری بیمار، نحوه مصرف: تزریق در عضله‌ی گلوئوس، کارخانه سازنده: شرکت تهران دارو.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4**شرح مداخله**

گروه کنترل اول: مبتلایان به سطح خفیف کووید-19 با ویتامین-د نرمال (بیشتر از 30 نانوگرم در میلی‌لیتر). مداخله بصورت مصرف داروهای روتین بعلاوه مصرف پلاسبو(آب مقطر)، تعداد دفعات مصرف: یک بار و در زمان بستری بیمار، نحوه مصرف: تزریق در عضله‌ی گلوئوس

طبقه بندی

درمانی - داروها

5**شرح مداخله**

گروه کنترل دوم: مبتلایان به سطح شدید کووید-19 با ویتامین-د نرمال (بیشتر از 30 نانوگرم در میلی‌لیتر). مداخله بصورت مصرف داروهای روتین بعلاوه مصرف پلاسبو(آب مقطر)، تعداد دفعات مصرف: یک بار و در زمان بستری بیمار، نحوه مصرف: تزریق در عضله‌ی گلوئوس

طبقه بندی

درمانی - داروها

6**شرح مداخله**

گروه کنترل سوم: مبتلایان به سطح بسیار شدید کووید-19 با ویتامین-د نرمال (بیشتر از 30 نانوگرم در میلی‌لیتر). مداخله بصورت مصرف داروهای روتین بعلاوه مصرف پلاسبو(آب مقطر)، تعداد دفعات مصرف: یک بار و در زمان بستری بیمار، نحوه مصرف: تزریق در عضله‌ی گلوئوس

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت فاطمه الزهراء(س)

نام کامل فرد مسوول

سمیه نیکخواه

آدرس خیابان

خیابان آبنوس 7، پلاک 23

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619658464

تلفن

خیابان آبنوس 7، پلاک 23

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619658464

تلفن

8239 3243 34 98+

ایمیل

Nikkhah_somayeh@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

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در داده‌های فردی شرکت کنندگان: بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی در پروتکل مطالعه: کل روش اجرای تحقیق در نقشه آنالیز آماری: آزمونهای آماری مورد استفاده در فرم رضایتنامه آگاهانه: فقط فرم خام جهت غیرقابل شناسایی بودن شرکت کنندگان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و خصوصی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده تحقیقاتی در موارد مشابه با ارائه کد تصویب پژوهش از مراکز دانشگاهی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق پست الکترونیک به آدرس

Nikkhah_somayeh@yahoo.com با سمیه نیکخواه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل مبنی بر درخواست و ارائه کد تصویب پژوهش،

مستندات طرف مدت یک هفته بعد ایمیل می‌گردد.

سایر توضیحات

کد پستی

7619658464

تلفن

8239 3243 34 98+

ایمیل

Nikkhah_somayeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمیه نیکخواه

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان آبنوس 7، پلاک 23

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619658464

تلفن

8239 3243 34 98+

ایمیل

Nikkhah_somayeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمیه نیکخواه

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان