

# Clinical Trial Protocol

## Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

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

Last update: 2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

Update count: 0

Registration date

۱۴۰۰/۰۳/۰۴, 2021-05-25

Registrant information

Name

سمیه نیکخواه

Name of organization / entity

Country

جمهوری اسلامی ایران

Phone

8239 3243 34 98+

Email address

nikkhah\_somayeh@iauc.ac.ir

Recruitment status

Recruitment complete

Funding source

Expected recruitment start date

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

Expected recruitment end date

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

Actual recruitment start date

empty

Actual recruitment end date

empty

Trial completion date

empty

Scientific title

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

Public title

بررسی اثر ویتامین-د بر وضعیت بیماران مبتلا به کووید 19

Purpose

Treatment

Inclusion/Exclusion criteria

Inclusion criteria

داشتن سن 20-70 سال بستری بودن در بیمارستان مثبت شدن تست

### Protocol summary

Study aim

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

Design

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

Settings and conduct

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 های 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.

Participants/Inclusion and exclusion criteria

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

Intervention groups

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

Main outcome variables

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

### General information

Reason for update

Acronym

IRCT registration information

IRCT registration number: IRCT20210327050775N1

Registration date: 2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

Registration timing: registered\_while\_recruiting

کرمان  
**Postal code**  
7619658464  
**Approval date**  
۱۳۹۹/۰۷/۲۲, 2020-10-13  
**Ethics committee reference number**  
IR.IAU.PS.REC.1399.172

## Health conditions studied

**Description of health condition studied**  
کووید-19  
**ICD-10 code**  
U07.02  
**ICD-10 code description**  
COVID-19 Disease

## Primary outcomes

**Description**  
پرگنوز و شدت بیماری در مبتلایان به کووید 19  
**Timepoint**  
تعیین پرگنوز و شدت بیماری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷، ۱۴ روز پس از شروع مصرف ویتامین دی  
**Method of measurement**  
دستورالعمل صادر شده توسط کمیسیون بهداشت ملی برای تشخیص و درمان کروناویروس

## Secondary outcomes

empty

## Intervention groups

**Description**  
گروه مداخله اول: مبتلایان به سطح خفیف کووید-19 با کمبود ویتامین-د (کمتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر). 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 عضله ی گلوئوس، کارخانه سازنده: شرکت تهران دارو.  
**Category**  
Treatment - Drugs

**Description**  
گروه مداخله دوم: مبتلایان به سطح شدید کووید-19 با کمبود ویتامین-د (کمتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر). 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 عضله ی گلوئوس، کارخانه سازنده: شرکت تهران دارو.  
**Category**  
Treatment - Drugs

آزمایش واکنش زنجیره ای 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 زمینه ای 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 روش های ضد بارداری خوراکی، فرآورده های ویتامینی، کلسیم، داروهای ضد تشنج، استروژن و دیورتیک عدم مصرف ویتامین دی تزریقی در 6 ماه گذشته نداشتن حساسیت فصلی

## Exclusion criteria

عدم رضایت یا تمکین به درمان فرد جهت ادامه شرکت در مطالعه - تشخیص موارد بیماری مزمن در حین بستری در بیمارستان

**Age**  
From 20 years old to 70 years old

**Gender**  
Both

**Phase**  
3

## Groups that have been masked

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

**Sample size**  
Target sample size: 120  
**(Randomization (investigator's opinion**  
Not randomized

**Randomization description (Blinding (investigator's opinion**  
Double blinded

**Blinding description**  
شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل کادر درمان (پزشکان، پرستاران)، جمع آوری کننده داده ها، ارزیابی کننده پیامد، تحلیل گر داده ها 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 شرکت کنندگان اعلام خواهد شد.

**Placebo**  
Used  
**Assignment**  
Parallel

**Other design features**

## Secondary Ids

empty

## Ethics committees

**Ethics committee**  
**Name of ethics committee**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران  
**Street address**  
خیابان آبنوس، آبنوس 7، پلاک 23  
**City**  
کرمان  
**Province**

8239 3243 34 98+

**Email**

Nikkhah\_somayeh@yahoo.com

**3****Sponsors / Funding sources****1****Sponsor****Name of organization / entity**

دانشگاه آزاد اسلامی

**Full name of responsible person**

مریم کاظمی پور

**Street address**

بلوار امام علی، دانشگاه آزاد اسلامی کرمان

**City**

کرمان

**Province**

کرمان

**Postal code**

7635131167

**Phone**

0043 3321 34 98+

**Email**

mkazemipoor@iauk.ac.ir

**Grant name****Grant code / Reference number****Is the source of funding the same sponsor****?organization/entity**

Yes

**Title of funding source**

دانشگاه آزاد اسلامی

**Proportion provided by this source**

100

**Public or private sector**

Private

**Domestic or foreign origin**

Domestic

**Category of foreign source of funding**

empty

**Country of origin****Type of organization providing the funding**

Academic

**Description**

گروه مداخله سوم: مبتلایان به سطح بسیار شدید کووید-19 با کمبود ویتامین-د(کمتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر). 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 عضله ی گلوئوس، کارخانه سازنده: شرکت تهران دارو.

**Category**

Treatment - Drugs

**4****Description**

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

**Category**

Treatment - Drugs

**5****Description**

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

**Category**

Treatment - Drugs

**6****Description**

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

**Category**

Treatment - Drugs

**Person responsible for general inquiries****Contact****Name of organization / entity**

دانشگاه آزاد اسلامی

**Full name of responsible person**

سمیه نیکخواه

**Position**

مری

**Latest degree**

Master

**Other areas of specialty/work**

مامایی

**Street address**

خیابان آبنوس 7، پلاک 23

**City**

کرمان

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

بیمارستان حضرت فاطمه الزهراء(س)

**Full name of responsible person**

سمیه نیکخواه

**Street address**

خیابان آبنوس 7، پلاک 23

**City**

کرمان

**Province**

کرمان

**Postal code**

7619658464

**Phone**

**Street address**  
خیابان آبنوس 7، پلاک 23  
**City**  
کرمان  
**Province**  
کرمان  
**Postal code**  
7619658464  
**Phone**  
8239 3243 34 98+  
**Email**  
Nikkhah\_somayeh@yahoo.com

کرمان  
**Postal code**  
7619658464  
**Phone**  
8239 3243 34 98+  
**Email**  
Nikkhah\_somayeh@yahoo.com

## Person responsible for scientific inquiries

### Contact

**Name of organization / entity**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**Full name of responsible person**  
سمیه نیکخواه  
**Position**  
مری  
**Latest degree**  
Master  
**Other areas of specialty/work**  
مامایی  
**Street address**  
خیابان آبنوس 7، پلاک 23  
**City**  
کرمان  
**Province**  
کرمان  
**Postal code**  
7619658464  
**Phone**  
8239 3243 34 98+  
**Email**  
Nikkhah\_somayeh@yahoo.com

## Sharing plan

### (De)identified Individual Participant Data Set (IPD)

Yes - There is a plan to make this available

### Study Protocol

Yes - There is a plan to make this available

### Statistical Analysis Plan

Yes - There is a plan to make this available

### Informed Consent Form

Yes - There is a plan to make this available

### Clinical Study Report

Yes - There is a plan to make this available

### Analytic Code

No - There is not a plan to make this available

### Data Dictionary

No - There is not a plan to make this available

### Title and more details about the data/document

در داده های فردی شرکت کنندگان: بخشی از داده ها 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

### When the data will become available and for how long

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### To whom data/document is available

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و خصوصی

### Under which criteria data/document could be used

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

### From where data/document is obtainable

از طریق پست الکترونیک به آدرس  
Nikkhah\_somayeh@yahoo.com با سیمه نیکخواه

### What processes are involved for a request to access data/document

بعد از دریافت ایمیل مبنی بر درخواست و ارائه کد تصویب پژوهش، مستندات ظرف مدت یک هفته بعد ایمیل میگردد.

### Comments

## Person responsible for updating data

### Contact

**Name of organization / entity**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**Full name of responsible person**  
سمیه نیکخواه  
**Position**  
مری  
**Latest degree**  
Master  
**Other areas of specialty/work**  
مامایی