پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی اثر مکمل یاری با منیزیم سیترات بر علائم بالینی و فاکتورهای TNF-α و hs-CRP در بیماران مبتلا به covid-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در این مطالعه اثر منیزیم سیترات بر کووید 19 بررسی خواهد شد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل شامل حجم نمونه 60 نفر، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه نوعی کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دوسور کور کنترل شده با پلاسبو است که کورسازی محقق و شرکت کنندگان از طریق کدگذاری منیزیم سیترات و دارونما توسط فرد دیگری صورت خواهد گرفت. افراد مورد مطالعه بیماران بستری مبتلا به کووید 19 در بیمارستان رازی اهواز هستند که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند انتخاب خواهند شد.تصادفی سازی افراد از طریق روش آماری بلوکه بندی جایگشتی صورت خواهد گرفت.با استفاده از نرم افزار آماری بلوکه ها مشخص خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با سن 18 تا 65 سال ؛ تایید آزمایشگاهی ابتلا به بیماری کووید-19 (nCoV Real-Time RT-PCR-2019)
گروه‌های مداخله
بیماران در هر دو گروه درمان را بر اساس دستورالعمل کشوری کرونا ویروس جدید را دریافت مینمایند. بیماران در گروه مداخله، علاوه بر پروتکل درمانی استاندارد، مکمل منیزیم سیترات را بصورت کپسول 300 میلی گرمی یک بار در روز به مدت 1 ماه دریافت می کنند. و گروه کنترل نیز دارونما حاوی نشاسته را طبق روش فوق دریافت می نمایند.
متغیرهای پیامد اصلی
سرفه ؛ اشباع اکسیژن ؛ سرعت تنفس ؛ تب ؛ میزان درگیری ریه ؛ طول مدت بستری ؛ پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا؛ فاکتور نکروز توموری آلفا ؛ شمارش کامل خون ؛ وضعیت نهایی بیمار ؛ افسردگی ؛ اضطراب ؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210413050957N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-01, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-05-01, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-01, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سپیده رستمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3441 2049
آدرس ایمیل
sepidehrostami.nutrition@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل یاری با منیزیم سیترات بر علائم بالینی و فاکتورهای TNF-α و hs-CRP در بیماران مبتلا به covid-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل یاری با منیزیم سیترات بر علائم بالینی و فاکتورهای TNF-α و hs-CRP در بیماران مبتلا به covid-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص با تایید آزمایشگاهی (nCoV Real-Time RT-PCR-2019)
بیماران دارای وضعیت متوسط سن از 18 تا 65 سال جنسیت: مرد/زن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بستری شدن بیمار در واحد مراقبت های ویژه ابتلا به بیماری های زمینه ای نظیر دیابت، پرفشاری خون ، بیماری قلبی عروقی ، بیماری های کلیوی و اختلالات روانی نظیر افسردگی چاقی (BMI بالاتر از 30) سطح ویتامین دی کمتر از 30 نانوگرم بر میلی لیتر هیپومنیزیمی(سطح منیزیم کمتر از 1/7mg/dL) و هایپر منیزیمی (سطح منیزیم بالاتر از mg/dL 2/6) بارداری و شیردهی منع مصرف ، عدم تحمل یا آلرژی نسبت به منیزیم مصرف مکمل های غذایی سو مصرف الکل و مواد مخدر

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش انتساب مداخله به افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) است. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه می شود. مکمل و دارونمای مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه که از اهداف پژوهشی اطلاع ندارد و با توجه به کدهای متناظردر پاکت های دربسته قرار داده خواهدشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق و شرکت کنندگان از طریق کد دادن به دارو به شکل A وB کور می شوند بدین صورت که ازشخص دیگری تقاضا می شود که منیزیم سیترات و دارونما را که از لحاظ شکل ظاهری مشابه هم هستند به صورت A و B کدگذاری کند. شرکت کنندگان و محقق از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود. در نتیجه مطالعه به شکل دوسوکور انجام 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 اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2021-04-12, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1400.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
.COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 30 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

2

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 30 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد
سرعت تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 30 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

4

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 30 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

5

شرح متغیر پیامد
میزان درگیری ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 30 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس سی تی اسکن از قفسه سینه

6

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 30 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روز های بستری

7

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 30 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اندازه گیری آزمایشگاهی-میلی‌گرم در لیتر

8

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز توموری آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 30 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اندازه گیری آزمایشگاهی-میلی‌گرم در لیتر

9

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 30 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سل کانتر

10

شرح متغیر پیامد
وضعیت نهایی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 30 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فوت شده / زنده

11

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 30 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز محاسبه شده از پرسشنامه افسردگی بک

12

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 30 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز محاسبه شده از پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر

13

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 30 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز محاسبه شده از پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل منیزیم سیترات را بصورت کپسول 300 میلی گرمی یک بار در روز به مدت 1 ماه دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما را بصورت کپسول حاوی 300 میلی گرم نشاسته یک بار در روز به مدت 1 ماه دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
سپیده رستمی
آدرس خیابان
امانیه، خیابان فلسطین
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
+98 61 3333 5937
ایمیل
sepidehrostami.nutrition@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
ahmadi-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
سپیده رستمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کوی نفت، ارشاد 15، پلاک 32
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6166673797
تلفن
+98 61 3441 2049
فکس
ایمیل
sepidehrostami.nutrition@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سپیده رستمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کوی نفت، ارشاد 15، پلاک 32
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6166673797
تلفن
+98 61 3441 2049
فکس
ایمیل
sepidehrostami.nutrition@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سپیده رستمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کوی نفت، ارشاد 15، پلاک 32
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6166673797
تلفن
+98 61 3441 2049
فکس
ایمیل
sepidehrostami.nutrition@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد