

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سوپه 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)

#### گروه های 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: 01-05-2021، 11/02/1400

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-05-2021، 11/02/1400  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-05-01، 11/02/1400

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سپیده رستمی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2049 3441 61 98+

##### آدرس ایمیل

sepidehrostami.nutrition@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-05، 15/02/1400

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-06، 15/08/1400

#### 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- $\alpha$  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- $\alpha$  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 هیپومینزیمی (سطح منیزیم کمتر از 1/7mg/dL) و هایپر منیزیمی (سطح منیزیم بالاتر از 2/6 mg/dL) 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

#### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب مداخله به افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های 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 متناظر در پاکت های در بسته قرار داده خواهد شد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

محقق و شرکت کنندگان از طریق کد دادن به دارو به شکل A و B کور می شوند بدین صورت که از شخص 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 گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های 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, 1400/01/23

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.025

### بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدا و 30 روز پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و 30 روز پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه پالس اکسی متر

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

سرعت تنفس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و 30 روز پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی

#### 4

#### شرح متغیر پیامد

تب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و 30 روز پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی

5

**شرح متغیر پیامد**

میزان درگیری ربه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و 30 روز پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

عکس سی تی اسکن از قفسه سینه

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 اشیپل برگر

6

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت بستری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و 30 روز پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شمارش روز های بستری

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

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- میلی گرم در لیتر

خالی

**متغیر پیامد ثانویه**

**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

8

**شرح متغیر پیامد**

فاکتور نکرور نوموری آلفا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و 30 روز پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس اندازه گیری آزمایشگاهی- میلی گرم در لیتر

9

**شرح متغیر پیامد**

شمارش کامل خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و 30 روز پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سل کانتر

**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

5937 3333 61 98+

ایمیل

sepidehrostami.nutrition@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

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  
2049 3441 61 98+  
فکس  
ایمیل  
sepidehrostami.nutrition@gmail.com

**فرد مسوول به روز 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  
2049 3441 61 98+  
فکس  
ایمیل  
sepidehrostami.nutrition@gmail.com

**برنامه انتشار**

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

**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  
8383 3373 61 98+  
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  
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  
2049 3441 61 98+

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

**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**