پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی تاثیر مصرف مکمل سلنیوم بر مارکرهای التهابی و سلولهای خونی در بیماران مبتلا به کووید 19 کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مصرف مکمل سلنیوم بر مارکرهای التهابی و سلولهای خونی در بیماران مبتلا به کووید 19 کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور شاهد دار با گروه های موازی است. تخصیص تصادفی افراد به گروه مداخله یا کنترل با استفاده از نرم افزار SPSS صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام خمینی تهران انجام خواهد شد. ارزیابی متغیرها در ابتدا و انتهای مطالعه با نمونه گیری خون بیمار انجام می شود. افراد گروه مداخله به مدت دو هفته مکمل سلنیوم و گروه کنترول با همان تعداد دارونما دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از 40 بیمار مبتلا به COVID-19 بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود دعوت خواهیم کرد.معیارهای ورود به مطالعه: 1. داشتن سن 20 الی 60 سال 2. تشخیص COVID-19 بر اساس تست PCR 3. تمایل به شرکت در مطالعه 4.شیرده و باردار نبودن 5.نداشتن سندرم زجر تنفسی پیشرفته منجر شونده به انتوباسیون.معیارهاي خروج درحین انجام مطالعه مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی در حین مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شامل 20 نفر از بیماران مبتلا به COVID-19 که علاوه بر درمان های معمول خود، روزانه 1 عدد کپسول 200 میکروگرم سلنیوم به مدت 2 هفته (14 روز) بعد از وعده های غذایی مصرف خواهند کرد. گروه کنترل: شامل 20 نفر از بیماران مبتلا به COVID-19 که علاوه بر درمان های معمول خود، روزانه 1 عدد قرص دارونما (مالتودکسترین) به مدت 2 هفته بعد از وعده های غذایی مصرف خواهند کرد. کپسول های دارونما کاملا از نظر ظاهری، رنگ و بو و شکل مشابه کپسول های سلنیوم هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

1. سطح سرمی پروتئین واکشنگر C 2 سطح سرمی اینترلوکین-6 3. تعداد کل لوکوسیت ها 4. تعداد کامل لنفوسیت ها 5. تعداد کامل نوتروفیل ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به اینکه در طی یکسال گذشته پارامترهای تشخیصی کووید ۱۹ تغییراتی داشته است و درحال حاضر متخصصین مربوطه از شاخص های آزمایشگاهی همچون فریتین و لاکتات دهیدروژناز برای تعیین میزان التهاب ناشی از بیماری و همچنین روند بهبودی و تعیین تکلیف وضعیت بیماران کووید 19 استفاده می کنند، لذا ما نیز طبق نظر متخصصین این حوزه وهمچنین نظر اساتید گروه عفونی و ریه بر آن شدیم این دو متغییر آزمایشگاهی را به مطالعه خود اضافه کنیم. لذا پارامترهای آزمایشگاهی فریتین و لاکتات دهیدروژناز به قسمت متغییرهای پیامد اولیه اضافه گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210427051100N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-10, ۱۴۰۰/۰۹/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین همتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5534 5434

آدرس ایمیل

ah-hemati@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-30, ۱۴۰۰/۰۴/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-31, ۱۴۰۰/۰۵/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف مکمل سلنیوم بر مارکرهای التهابی و سلولهای خونی در بیماران مبتلا به کووید 19 کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سلنیوم در کووید_19
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص COVID-19 بر اساس آزمایشات تست PCR داشتن سن 20 الی 60 سال 3. تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. شیردهی و بارداری سندرم زجر تنفسی پیشرفته منجر شونده به انتوباسیون
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با توجه به اینکه حجم نمونه این مطالعات 40 نفر است جهت حفظ تعادل بین دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد به طوری که 10 بلوک چهار نفره شامل 2نفر در گروه مداخله و2نفر دیگر در گروه دارونما تشکیل و تخیص داده خواهد شد.روش قرار گیری افراد در هر بلوک با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود به طوری که در جدول اعداد تصادفی از بالا به پایین اعداد زوج به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه دارونما اختصاص خواهد یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فراد مورد مطالعه به دو گروه دریافت کننده مکمل سلنیوم و گروه دارونما تخصیص داده خواهند شد. افراد گروه مداخله علاوه بر درمان های معمول خود، روزانه 1 عدد کپسول 200میکروگرمی به مدت 2 هفته مصرف خواهند کرد و گروه دارونما روزانه 1 عدد کپسول دارونما که کاملا از نظر ظاهری، رنگ و بو و شکل مشابه کپسول های سلنیوم هستند، را خواهند داشت. کپسول دارونما حاوی مالتودکسترین خواهد بود. مکمل ها و دارونما توسط فرد سوم که دخالت مستقیم در روند پژوهش ندارد، در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. بنابراین کلیه بیماران و محققین نسبت به گروه بندی موجود بی اطلاع خواهند بود. جهت ارزیابی پذیرش بیماران، چك ليستي تهيه و در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت و از آنها خواسته خواهد شد تا مصرف روزانه خود را در آن ثبت کنند.
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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
Iran بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3439123900
تاریخ تایید
2021-04-17, ۱۴۰۰/۰۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی پروتئین واکشنگر-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از خون گیری ،مقدار IL6 سرم بر حسب پیکوگرم در دسی لیتر توسط کیت

3

شرح متغیر پیامد
تعداد لوکوسیت خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
تعداد کامل لنفوسیت ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
تعداد کامل نوتروفیل ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 20نفر از بیماران مبتلا به COVID-19 که علاوه بر درمان های معمول خود، روزانه 1 عدد کپسول 200 میکروگرم سلنیوم به مدت 2 هفته (14 روز) بعد از وعده های غذایی مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل 20 نفر از بیماران مبتلا به COVID-19 که علاوه بر درمان های معمول خود، روزانه 1 عدد قرص دارونما (مالتودکسترین) به مدت 2 هفته (14 روز) بعد از وعده های غذایی مصرف خواهند کرد. کپسول های دارونما کاملا از نظر ظاهری، رنگ و بو و شکل مشابه کپسول های سلنیوم هستند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر آذر حدادی
آدرس خیابان
ایران - تهران - خیابان امام خمینی(ره)- نرسیده به میدان حسن آباد - مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 4561 7676
ایمیل
hosp_sina@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صحرایان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155-6117
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://en.tums.ac.ir/en
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین همتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3439123900

تلفن

+98 21 8895 5975

ایمیل

amirhemati2000@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ایمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3439123900

تلفن

+98 21 8895 5975

ایمیل

h-imani@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین همتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3439123900

تلفن

+98 21 8895 5975

ایمیل

amirhemati2000@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه اطلاعات دو ماه پس از انتشار نتایج قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دو ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان، پرستاران، و متخصصان عفونی

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

جهت بررسی درمانهای تکمیلی دیگر و مقایسه تاثیر ان با درمان موجود در ارتباط با بیماری COVID-19

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

ارسال ایمیل به آدرس amirhemati2000@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دو ماه پس از انتشار نتایج، با ارسال ایمیل به mortezakhamoushi@gmail.com درخواست کتبی به طور واضح نوشته شود. در این صورت و نهایتا تا یک ماه پس از دریافت ایمیل مذکور، به درخواست پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات