پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی ویتامین B12 در درمان و پیشگیری از عوارض در بیماران کووید-19 بستری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی ویتامین B12 در درمان و پیشگیری از عوارض بیماران کووید-۱۹ در بیمارستان

طراحی

کارازمایی بالینی تصادفی، دارای گروه کنترل با گروه تنها دو سویه کور. فاز ۳ بر روی ۴۰ بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک رندومیزیشن و بلوک های چهار تایی استفاده شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بهارلو در انجام می شود و به بیماران ویال خوراکی ویتامین B-12 داده می شود. همچنین مراقب بالینی، نسبت به مطالعه کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود رضایت شخصی و سن بین ۱۸-۷۵ سال می باشد و به علت کووید-۱۹ در بیمارستان بستری باشند. شرایط عدم ورود: افرادی که نیازمند تهویه مکانیکی و بیماران با نارسایی کبدی و کلیوی و افرادی که در ۳ ماه قبل ویتامین B-12 دریافت کرده اند.

گروه‌های مداخله

برای بیماران در ۲۴ ساعت اول پذیرش و قبل از دریافت دارو سطح سرمی B-12 چک مس شود و سپس ویال خوراکی ویتامین B-12 با دوز 1000Mg/daily به مدت ۷ روز برای بمیاران کووید-۱۹ و به گروه کنترل با حجم یکسان پلاسبوی B-12 از همان شرکت داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تنگی نفس، فریتین، esr, crp,wbc ، نیاز به تهویه مکانیکی، مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210515051304N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۲۷, 18-11-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۲۷, 18-11-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۲۷, 2021-11-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عرفانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3457 5525

آدرس ایمیل

zahraerfani1998@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۲, 2021-10-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۲, 2021-12-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ویتامین B12 در درمان و پیشگیری از عوارض در بیماران کووید-19 بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین B12 بر درمان بیماران بستری کووید.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت شخصی سن بین ۱۸-۷۵ سال مبتلا به کووید-۱۹ بستری در بیمارستان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار نیازمند تهویه مکانیکی بیماران با نارسایی حاد و مزمن کلیه بیمار با سابقه نارسایی کبدی بیمار با سابقه دریافت ویتامین b-12 در سه ماه گذشته

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از بلوک رندومیزیشن و بلوک های چهار تایی جهت رعایت تعادل در تصادفی سازی و بلایندنس از بلاک های چهارتایی در طول مطالعه جهت تصادفی سازی انجام می شود که در هر بلاک دو گروه دو گروه می شوند و به محض تکمیل گروه، بلاک اول باز می شود و چهار بیمار بر اساس بلاک اول تخصیص داده می شود. سپس بلاک دوم تا حجم نمونه کافی وارد شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و تزریق کننده از پلاسبو بودن یا حقیقی بودن داروی تزریقی اطلاع ندارند، این اطلاعات در اختیار محقق و آنالیزور قرار میگیرند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
12299
تاریخ تایید
2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.729

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-۱۹
کد ICD-10
U07. 1
توصیف کد ICD-10
COVID19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح خونی b-12
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، روز اول و روز ۷
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون گیری و آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
نیاز به تهویه مکانیکی تهاجمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

4

شرح متغیر پیامد
spo2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

5

شرح متغیر پیامد
سطح خونی ویتامین d
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ویتامین B12 با دوز 1000Mg/daily، به مدت ۷ روز .

ویال های ۱۰ میلی لیتری به صورت خوراکی از شرکت پارس بهروزان جم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبوی ویتامین B-12 با حجم، دفعات، تعداد روز و شرکت سازنده ی یکسان. ویال های ۱۰ میلی لیتری به صورت خوراکی از شرکت پارس بهروزان جم
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهارلو
نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا فرجی
آدرس خیابان
تهران - میدان راه آهن - خیابان بهداری - بیمارستان بهارلو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
12299
تلفن
+98 21 5565 8500
فکس
+98 21 5564 8189
ایمیل
baharloo@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
وصال شیرازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
12299
تلفن
+98 21 8898 9161
فکس
+98 21 8898 9161
ایمیل
ssrc@tums.ac.ir
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
50
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
ندا فرجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بهداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
12299
تلفن
+98 21 5565 8500
ایمیل
nedafaraji1368@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ندافرجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بهداری
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
12299
تلفن
+98 21 5565 8500
ایمیل
nedafaraji1368@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ندا فرجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بهداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
12299
تلفن
+98 21 5565 8500
ایمیل
nedafaraji1368@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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
افرادی وارد مطالعه می شوند که: رضایت شخصی، سن بین ۱۸-۷۵ سال، مبتلا به کووید-۱۹ و بستری در بیمارستان باشند.
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
دکتر ندا فرجی دکتر سمانه اکبرپور دکتر نفیسه سادات علیزاده
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط لازم پس از دادخواست در کمیته پژوهش بررسی می گردد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراجعه به مرکز توسعه و تحقیقات واحد پژوهش بیمارستان بهارلو مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه به مرکز توسعه نوشته می شود و در کمیته ی پژوهش مطرح می گردد و پس از تایید دسترسی لازم داده می شود.
سایر توضیحات