

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

**بررسی اثر مکمل فیتوکمیکال آستاگزانتین، ویتامین D3، امگا-3 و ویتامین E بر شدت
علائم COVID-19 بیماران با شدت خفیف تا متوسط- کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو
کور**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل آستاگزانتین، ویتامین D3، امگا-3 و ویتامین E بر شدت
علائم کوید-19 در بیماران مبتلا به کوید-19 با شدت خفیف تا متوسط

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور
، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 بیمار صادقی سازی با استفاده از
جدول اعداد تصادفی خواهد بود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت دو سو کور در بیمارستان فیاض بخش تهران انجام
می شود. در شروع و پس از 7 روز مداخله با دارو/دارونما بیماران
توسط پزشک عمومی از نظر ریت تنفسی، طریبان قلب، سچوریشن
اکسیژن، تب، میالژی شدید، اختلال حس چشایی، اختلال حس
بوایی، سردرد بررسی می شوند. سپس به مدت 7 روز مکمل یا
دارونما دریافت خواهند کرد. 5 سی سی نمونه خون از بیماران در ابتدا
و انتها مطالعه گرفته خواهد شد. در شروع و پایان مطالعه شمارش
نوتروفیل و لنفوسیت، تریپونین، ESR، CRP، فریتین مجدداً ثبت
خواهد شد. نمونه سرم در شروع و پایان مطالعه برای بررسی IL-6 و
TNF- α گرفته خواهد شد و تا زمان آزمایش در دمای 70- نگهداری
خواهند شد. نتایج با استفاده از SPSS 21 آنالیز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مثبت بودن آزمایش کوید-19 بر اساس گایدلاین
سازمان بهداشت جهانی و ابتلا به کوید با شدت خفیف تا متوسط تمایل
به شرکت در طرح سن بالای 18 سال. معیارهای عدم ورود: ابتلا به
کوید شدید بارداری استفاده از مکمل امگا-3 و ویتامین E در 2 ماه قبل
از آغاز مطالعه کمبود ویتامین D نیاز به تغذیه اینترال و پرنترال نیاز به
بستری در بخش مراقبت های ویژه

گروه های مداخله

بیماران به مدت 7 روز، روزی 2 بار از کپسول فیتوکمیکال آستاگزانتین،
ویتامین D3، امگا-3 و ویتامین E و گروه دیگر از کپسول دارونما
استفاده خواهند کرد. هر کپسول حاوی 20 میلی گرم آستاگزانتین، 200
میلی گرم امگا-3، 30 میلی گرم ویتامین E و 1000 IU ویتامین D
است. کپسول پلاسبو حاوی مالتودکسترین است.

متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر مکمل فوق الذکر بر سچوریشن اکسیژن، IL-6 و TNF- α

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140804018677N9

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6634 8500

آدرس ایمیل

razeghi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

28-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

29-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل فیتوکمیکال آستاگرانین، ویتامین D3، امگا-3 و ویتامین E بر شدت علائم COVID-19 بیماران با شدت خفیف تا متوسط- کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل فیتوکمیکال آستاگرانین، ویتامین D3، امگا-3 و ویتامین بر شدت علائم COVID-19 شدت خفیف تا متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مثبت بودن آزمایش COVID-19 بر اساس گایدلاین WHO و تشخیص ابتلا به کوید با شدت خفیف تا متوسط تمایل به شرکت در طرح سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ابتلا به کوید شدید بر اساس گایدلاین WHO بارداری استفاده از مکمل امگا-3 و/یا ویتامین E در 2 ماه قبل از آغاز مطالعه کمبود ویتامین D نیاز به EN و PN نیاز به بستری در ICU

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمام شرکت کنندگان شناس مساوی برای قرار گرفتن در هر یک از گروه‌ها خواهند داشت. قدم اول برای این کار، ایجاد توالی تصادفی است. به این منظور ما از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. در جدول اعداد تصادفی جهت خواندن اعداد پس از انتخاب نقطه‌ی آغاز، به سمت پایین باشد. سپس مشخص خواهیم کرد که اعداد زوج به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه دارونما اختصاص داده شوند. با توجه به اینکه در زمان استفاده از روش‌های تصادفی سازی ساده به خصوص در حجم نمونه‌ی کم احتمال این وجود دارد که دو گروه به صورت هم زمان برابر نشوند، بنابراین اگر گروهی زودتر به حجم نمونه‌ی خود رسید در ادامه باید ارقام مربوط به آن را نادیده گرفته و گروه مقابل را تکمیل خواهیم کرد. یکی از همکاران خارج از طرح انگشت خود را با چشم بسته بر یک نقطه در جدول گذاشت و سپس طبق قرار از پیش تعیین شده، به سمت پایین حرکت کرده و اعداد را تا جایی که به حجم نمونه در هر دو گروه مورد نظر برسد یادداشت خواهد کرد. هر عدد بنابر زوج یا فرد بودن نمایانگر یک گروه خواهد بود که به آن‌ها کد A (مداخله) و B (دارونما) اختصاص خواهیم داد. با این روش ما در انتها توالی مشخصی از 40 کد A و B خواهیم داشت که نشان می‌داد نفر اول تا چهارم که قرار است وارد مطالعه شوند هر کدام باید در کدام گروه جای بگیرند. کدها را در یک کاغذ به ترتیب نوشته و در یک پاکت قرار خواهیم دادیم تا در زمان نمونه‌گیری از آن استفاده کنیم. بدین ترتیب پس از بررسی معیارهای ورود و در صورت تمایل مراجعه کننده، هر فرد وارد شده به مطالعه را بنا بر لیست از پیش تعیین شده‌ی خود وارد گروه‌ها خواهیم کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسو کور می‌باشد. شخص سومی خارج از تیم

مطالعه این توالی را در اختیار دارد و به ترتیب، گروه‌های تخصیص را درون پاکت در بسته‌ای قرار دهد و در اختیار تیم تحقیق می‌گذارد. شرکت کنندگان، تمام گروه پژوهش شامل محقق اصلی، ستولین جمع آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند نسبت به اختصاص به گروه‌های مطالعه کور نگه داشته خواند 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 انستیتو تحقیقات تغذیه‌ای و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

انستیتو تحقیقات تغذیه‌ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس،

خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2020-09-27, 1399/07/06

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1399.065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سجوریشن اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه به مدت 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابتدا و انتهای مطالعه

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز توموری آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول حاوی 20 میلی گرم آستاگزانتین، 200 میلی گرم امگا-3، 30 میلی گرم ویتامین E و 1000 IU ویتامین D به مدت 7 روز، 2 بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو حاوی مالتودکسترین برای 7 روز - 2 بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فیاض بخش
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
آدرس خیابان

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس،
خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس،
خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس،
خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک ۴۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619537
تلفن
7483 2235 21 98+
ایمیل
soodehrazeghi@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام اطلاعات قابل به اشتراک گذاری است
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
برای همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرط دیگری ندارم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس ایمیل soodehrazeghi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به اینجانب
سایر توضیحات

تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
7483 2235 21 98+
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619537
تلفن
7483 2235 21 98+
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار