پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 بیمار صادفی 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 شد. در شروع و پس از 7 روز مداخله با دارو/دارونما بیماران توسط پزشک عمومی از نظر ریت تنفسی، ظربان قلب، سچوریشن اکسیسژن، تب، ، میالژی شدید، اختلال حس چشایی، اختلال حس بویایی، 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، ، تروپونین، CRP، ESR، فریتین مجددا 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-3و 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

گروه‌های مداخله

بیماران به مدت 7روز، 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

تاثیر 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: **2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-19, 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

2021-05-28, ۱۴۰۰/۰۳/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-29, ۱۴۰۰/۰۵/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل فیتوکمیکال آستاگزانتین، ویتامین D3، امگا-3 و ویتامین بر شدت علایم 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 شانس مساوی برای قرار گرفتن در هر یک از گروه ها 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 نقطه ی 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 روش های تصادفی سازی ساده به خصوص در حجم نمونه ی کم احتمال این وجود دارد که دو گروه به صورت هم زمان برابر نشوند، بنابراین اگر گروهی زودتر به حجم نمونه ی 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 آن ها کد A (مداخله) و B (دارونما) اختصاص خواهیم داد. با این روش ما در انتها توالی مشخصی از 40کد A و B خواهیم داشت که نشان می داد نفر اول تا چهلم 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 نمونه گیری 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 شده ی خود وارد گروه ها خواهیم کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دوسو کور می باشد. شخص سومی خارج از تیم مطالعه این توالی را در اختیار دارد و به ترتیب، گروه های تخصیص را درون پاکت دربسته ای قرار دهد و در اختیار تیم تحقیق می گذارد. شرکت کنندگان، تمام گروه پژوهش شامل محقق اصلی، سئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند نسبت به اختصاص به گروه های 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 تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
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
تاریخ تایید
2020-09-27, ۱۳۹۹/۰۷/۰۶
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
سچوریشن 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
+98 21 2235 7483
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 زرقی
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
+98 21 2235 7483
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 ۴۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619537
تلفن
+98 21 2235 7483
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 جزییات 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