پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

مقایسه اثر ویتامین C و ان-استیل سیستئین (NAC) بر روی بهبود علائم بالینی و کاهش مدت بستری بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر ویتامین C و ان-استیل سیستئین (NAC) بر روی بهبود علائم بالینی و کاهش مدت بستری بیماران مبتلا به کووید-19
طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور تعداد 232 بیمار به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند.گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کووید-19در شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت نامه در2 گروه تقسیم می شوند.مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه :سن بالای 18 سال، عدم بارداری یا شیردهی، عدم وجود کمبود آنزیم G6PD، عدم سابقه سنگ کلیه اگزالات کلسیم، عدم حساسیت به داروها شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: قرص ویتامین C با دوز 1 گرم به صورت هر 8 ساعت و به مدت 5 روز داده می شود. گروه مداخله2: قرص ان-استیل سیستئین با دوز 600 میلی گرم به صورت هر 8 ساعت به مدت 5 روز داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه،درصد اشباع اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N160**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-06, ۱۴۰۰/۰۳/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-06, ۱۴۰۰/۰۳/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-06, ۱۴۰۰/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریبا فرخی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3222 2003
آدرس ایمیل
f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-15, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-15, ۱۴۰۱/۰۳/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر ویتامین C و ان-استیل سیستئین (NAC) بر روی بهبود علائم بالینی و کاهش مدت بستری بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر ویتامین C و ان-استیل سیستئین (NAC) بر روی بهبود علائم بالینی و کاهش مدت بستری بیماران مبتلا به کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال عدم بارداری یا شیردهی عدم وجود کمبود آنزیم G6PD عدم سابقه سنگ کلیه اگزالات کلسیم عدم حساسیت به داروها
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **232**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به2 گروه A و B . در این روش تعدادي كارت و يا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد كارت براي گروه كنترل انتخاب كرديم سپس كارتها با هم مخلوط كرديم. يك كارت خارج كرده و تخصيص آن ثبت شد و كارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع ساير كارتها برگرداندیم. سپس كارتها مجدداً با هم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج می كنيم. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق با حجم نمونه ادامه مييابد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسو کور انجام می شود. در این مطالعه بیماران رضایت آگاهانه برای دریافت مکمل ویتامین C و ان-استیل سیستئین داده اند ولی از نوع گروهی که واردش می شوند اطلاعی ندارند. دارو توسط پزشکان متخصص عفونی و داخلی مسئول طرح تجویز می شود و به طور راندوم به یکی از این دو گروه داده میشود؛ اما اینترن مسئول طرح که مسئول ثبت پرسشنامه ها و جمع آوری داده هاست نیز از گروه بیماران اطلاعی ندارد.
دارو نما
ندارد
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 دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2021-05-09, ۱۴۰۰/۰۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1400.021

بیماری‌های (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
درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: قرص ویتامین C با دوز 1 گرم به صورت هر 8 ساعت و به مدت 5 روز داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: قرص ان-استیل سیستئین با دوز 600 میلی گرم به صورت هر 8 ساعت به مدت 5 روز داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3603
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهنام محمودیه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
mahmodie@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 68 2003 3222
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
صفا احمدی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست