

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر مصرف مکمل امگا-3 بر مارکرهای التهابی و سلولهای خونی در بیماران مبتلا به کووید 19: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف مکمل امگا-3 بر فعالیت های التهابی و وضعیت سلولهای خونی بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده دو سو به کور با گروه های موازی خواهد بود که بر روی 40 بیمار مبتلا به COVID-19 انجام خواهد شد. افراد مورد مطالعه به وسیله روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و گروه دارونما تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شریعتی شهر تهران انجام خواهد شد. افراد گروه مداخله به مدت دو هفته مکمل امگا-3 و گروه کنترل با همان تعداد دارونما دریافت می کنند. ارزیابی متغیرها در ابتدا و انتهای مطالعه با نمونه گیری خون بیمار انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1. داشتن سن 20 الی 65 سال 2. تشخیص COVID-19 بر اساس تست 3 PCR. تمایل به شرکت در مطالعه 4. بیماران کووید 19 بدون بیماری زمینه ای (با مشورت استاد مشاور) معیار های عدم ورود: 1. شیردهی و بارداری 2. سندرم زجر تنفسی پیشرفته منجر شونده به انتوباسیون 3. بیماران دچار اختلالات انعقادی معیارهای خروج از مطالعه: 1. مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی در حین مطالعه 2. بروز اختلالات انعقادی در حین مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل 20 نفر از بیماران مبتلا به COVID-19 که علاوه بر درمان های معمول خود، روزانه 3 عدد کپسول 1000 میلی گرم امگا-3 به مدت 2 هفته (14 روز) مصرف خواهند کرد. گروه کنترل: شامل 20 نفر از بیماران مبتلا به COVID-19 که علاوه بر درمان های معمول خود، روزانه 3 عدد کپسول دارونما (روغن مایع) به مدت 2 هفته مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

CRP; ESR; IL-6; CBC DIFF

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

سلام و عرض ادب با توجه به کاهش تعداد بیماران مبتلا به کووید 19، کاهش تعداد بیماران بستری بخش و عدم دریافت به موقع مکمل و دارونمای مداخله تقاضا دارم که سن بیماران تا 65 سال افزایش یابد و تاریخ خاتمه نمونه گیری به 1401/08/01 تغییر یابد. از زحمات و همکاری شما سپاس گزارم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210522051363N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۲۳, 2021-06-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیانوش کرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2579 3233 74 98+

آدرس ایمیل

kianoushkarami91@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل امگا-3 بر مارکرهای التهابی و سلولهای

خونی در بیماران مبتلا به کووید 19: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

دوسو کور

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی
تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3439123900
تاریخ تایید
2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.191

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی سلول‌های خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی پروتئین واکنشگر-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی رسوب گلبول‌های قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری امگا-3 در کووید-19
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن 20 الی 65 سال تشخیص COVID-19 بر اساس تست
PCR تمایل به شرکت در مطالعه بیماران کووید 19 بدون بیماری زمینه
ای (با مشورت استاد مشاور)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شیردهی و بارداری سندرم زجر تنفسی پیشرفته منجر شونده به
انتوباسیون بیماران دچار اختلالات انعقادی

سن
از سن 20 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- 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

از روش تصادف سازی بلوکی استفاده خواهد شد به طوری که 10
بلوک 4 نفره شامل 2 نفر در گروه مداخله و 2 نفر در گروه دارونما
تشکیل و تخصیص خواهد یافت. روش قراری 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک معالج و پرستاران بخش از گروه‌های مطالعه بی اطلاع است.
بیمار از گروه‌های مطالعه بی اطلاع است. محقق از گروه‌های مطالعه
بی اطلاع است. آنالیز کننده اطلاعات از گروه‌های مطالعه بی اطلاع
است. تخصیص بیماران در گروه دارو و پلاسبو توسط یک پرستار خارج
از گروه‌های فوق انجام می شود.

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

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 20 نفر از بیماران مبتلا به COVID-19 که علاوه بر درمان‌های معمول خود، روزانه 3 عدد کیسول 1000 میلی گرم امگا-3 به مدت 2 هفته (14 روز) مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 20 نفر از بیماران مبتلا به COVID-19 که علاوه بر درمان‌های معمول خود، روزانه 3 عدد کیسول دارونما (روغن مایع) به مدت 2 هفته (14 روز) مصرف خواهند کرد. کیسول‌های دارونما کاملاً از نظر ظاهری، رنگ و بو و شکل مشابه کیسول‌های امگا-3 هستند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مونا طلسمیان

آدرس خیابان

ایران، تهران، کارگر شمالی، مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیوان گوهری مقدم

آدرس خیابان

ایران - تهران - کارگر شمالی - مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر صحراییان

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

3685 8163 21 98+

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

کیانوش کرمی

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

5975 8895 21 98+

ایمیل

kianoushkarami91@gmail.com

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

5975 8895 21 98+

ایمیل

kianoushkarami91@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

استادیار

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

5975 8895 21 98+

ایمیل

h-imani@sina.tums.ac.ir

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، متخصصان تغذیه و پرستاران

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

است

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

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

ارسال ایمیل به آدرس kianoushkarami91@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دو ماه پس از انتشار نتایج، با ارسال ایمیل به

kianoushkarami91@gmail.com درخواست کتبی به طور واضح

نوشته شود. در این صورت و نهایتاً تا یک ماه پس از دریافت ایمیل

مذکور، به درخواست پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

کیانوش کرمی

موقعیت شغلی

دانشجو