پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي اثر مکمل یاری با ویتامین D و منیزیم بر روی علائم بالینی، مارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به کووید-۱۹ : کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثر مکمل یاری با ویتامین D و منیزیم بر روی علائم بالینی، مارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به کووید-۱۹ می‌باشد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور با طراحی فاکتوریال و دوره مداخله ۳ هفته ای خواهد بود. شرکت کنندگان در چهار گروه ۲۶ نفری قرار خواهند گرفت و جهت تصادفی سازی از طرح بلوک های تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی افراد ۱۸ تا ۶۵ ساله مبتلا به کووید-۱۹ بستری شده در بیمارستان شهید محمدی در شهر بندرعباس که واجد شرایط برای ورود به مطالعه باشند، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد با سن ۶۵-۱۸ سال، تایید ابتلا به کووید-۱۹ بوسیله تست PCR، تکمیل رضایت نامه آگاهانه، از زمان حضور بیمار در بیمارستان کمتر از ۴۸ ساعت گذشته باشد، نداشتن حساسیت پوستی یا گوارشی ناشی از مصرف مکمل‌های مولتی ویتامینی، ویتامین D و منیزیم، افرادی با تعداد تنفس بیش از ۳۰ بار در دقیقه و اشباع اکسیژن کمتر از ۹۳ درصد در هوای اتاق و سطح دریا.

گروه‌های مداخله

الف) ویتامین D (دو کپسول 50000IU در ابتدای مطالعه، دو کپسول 50000IU در روز چهارم، یک کپسول 50000IU در روز یازدهم و یک کپسول 50000IU در روز هفدهم) و مکمل منیزیم (300 میلی گرم در روز). ب) مکمل ویتامین D و پلاسبوی منیزیم. ج) مکمل منیزیم و پلاسبوی ویتامین D. د) پلاسبوی ویتامین D و پلاسبوی منیزیم.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای بالینی (تب، سرفه خشک، تنگی نفس، سردرد، میالژی، اشباع اکسیژن) و مارکرهای آزمایشگاهی (MDA، TAC، شمارش گلبول‌های سفید، شمارش نوتروفیل‌ها، شمارش لنفوسیت‌ها, سطوح 25 هیدروکسی ویتامین D و منیزیم)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در قسمت توصیف نحوه تصادفی سازی، ترتیب کدهای A, B, C و D در تعدادی از بلوک ها به درستی نوشته نشده است که نیاز به ویرایش داشته و اصلاح شدند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210702051763N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-07, ۱۴۰۱/۰۲/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید رمضانی جلفایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3371 0373

آدرس ایمیل

ramezani-jolfaie@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر مکمل یاری با ویتامین D و منیزیم بر روی علائم بالینی، مارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به کووید-۱۹ : کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثر مکمل یاری با ویتامین D و منیزیم بر روی بیماران مبتلا به کووید-۱۹
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با سن ۶۵-۱۸ سال تایید ابتلا به کووید-۱۹ بوسیله تست PCR تکمیل رضایت نامه آگاهانه از زمان حضور بیمار در بیمارستان کمتر از ۴۸ ساعت گذشته باشد نداشتن حساسیت پوستی یا گوارشی ناشی از مصرف مکمل‌های مولتی ویتامینی، ویتامین D و منیزیم افرادی با تعداد تنفس بیش از 30 بار در دقیقه و اشباع اکسیژن کمتر از ۹۳ درصد در هوای اتاق و سطح دریا.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی مصرف روزانه مولتی ویتامین یا استفاده از مکمل ویتامین D یا منیزیم در یک ماه گذشته شرکت در سایر مطالعات بالینی نارسایی کلیه یا دیالیز، بیماری شدید کبدی یا سیروز تشخیص شناخته شده هیپرکلسمی بیمارانی که کمتر از ۲۴ ساعت پس از شروع مداخله از بیمارستان مرخص شوند سابقه سنگ کلیه در یک سال گذشته انتقال به بخش ICU سطح ویتامین D اولیه بالاتر از ۸۰ نانوگرم بر میلی لیتر سطح منیزیم اولیه بالاتر از ۲/۶ میلی گرم بر دسی لیتر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از طرح بلوک‌های تصادفی جهت تصادفی سازی استفاده خواهد شد. به این صورت که ۲۴ بلوک ۴ تایی با استفاده از کدهای A، B، C و D ساخته می‌شود که این بلوک‌ها از شماره ۱ تا ۲۴ شماره گذاری خواهد شد (ABCD, ACBD, ABDC, ADBC, ACDB, ADCB, BACD, BCAD, BADC, BDAC, BCDA, BDCA, CABD, CBAD, CADB, CDAB, CBDA, CDBA, DABC, DBAC, DACB, DCAB, DBCA, DCBA) و سپس با استفاده از نرم افزار R، بیست و شش بلوک از بلوک‌های 1 تا ۲۴ بصورت تصادفی انتخاب می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مکمل و دارونمای ویتامین D توسط شرکت داروسازی زهراوی (ایران) تامین خواهد شد. دارونمای منیزیم با استفاده از نشاشته با رنگ و شکل یکسان با مکمل منیزیم توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان ساخته خواهد شد. در این مطالعه کورسازی برای افراد شرکت کننده، پرسنل و محققین انجام خواهد شد (مکمل‌ها و دارونماهای منیزیم و ویتامین دی توسط فردی مسئول که از اهداف مطالعه اطلاعی نداشت، در بسته بندی‌های یکسان با کدهای A، B، C و D قرار داده خواهد شد). کدها تا بعد از انجام آنالیزهای آماری در اختیار محققین قرار نخواهد گرفت. در راستای کورسازی شرکت کنندگان، تنها در ابتدای مطالعه به آنها توضیح داده خواهد شد که یکی از چهار نوع مداخله را دریافت خواهند کرد و نوع دقیق مکمل به آنها گفته نخواهد شد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
آدرس خیابان
بلوار امام حسین، پردیس علوم پزشکی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تاریخ تایید
2021-05-30, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1400.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میالژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و در انتهای مطالعه (سه هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود یا عدم وجود

2

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و در انتهای مطالعه (سه هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود یا عدم وجود

3

شرح متغیر پیامد
سرفه خشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و در انتهای مطالعه (سه هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود یا عدم وجود

4

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و در انتهای مطالعه (سه هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود یا عدم وجود

5

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و در انتهای مطالعه (سه هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش اکسیژن

6

شرح متغیر پیامد
شمارش گلبول‌های سفید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و در انتهای مطالعه (سه هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و در انتهای مطالعه (سه هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و در انتهای مطالعه (سه هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و در انتهای مطالعه (سه هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

10

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و در انتهای مطالعه (سه هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود یا عدم وجود

11

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و در انتهای مطالعه (سه هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد

12

شرح متغیر پیامد
شمارش نوتروفیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و در انتهای مطالعه (سه هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد

13

شرح متغیر پیامد
شمارش لنفوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و در انتهای مطالعه (سه هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد

14

شرح متغیر پیامد
نسبت نوتروفیل به لنفوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و در انتهای مطالعه (سه هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد

15

شرح متغیر پیامد
25 هیدروکسی ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و در انتهای مطالعه (سه هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانو گرم بر میلی لیتر

16

شرح متغیر پیامد
منیزیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و در انتهای مطالعه (سه هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مکمل ویتامین D (دو کپسول 50000IU در ابتدای مطالعه، دو کپسول 50000IU در روز چهارم، یک کپسول 50000IU در روز یازدهم و یک کپسول 50000IU در روز هفدهم) و مکمل منیزیم (300 میلی گرم در روز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مکمل ویتامین D (دو کپسول 50000IU در ابتدای مطالعه، دو کپسول 50000IU در روز چهارم، یک کپسول 50000IU در روز یازدهم و یک کپسول 50000IU در روز هفدهم) و پلاسبوی منیزیم
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
مکمل منیزیم (300 میلی گرم در روز) و پلاسبوی ویتامین D
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
پلاسبوی ویتامین D و پلاسبوی منیزیم
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
محمد محمدی
آدرس خیابان
بلوار امام حسین، پردیس علوم پزشکی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 76 3371 0370
ایمیل
mohammadi.nut@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
تیمور آقاملایی
آدرس خیابان
بلوار امام حسین، پردیس علوم پزشکی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 76 3371 0393
ایمیل
teaghamolaei@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
ناهید رمضانی جلفایی
موقعیت شغلی
استادیار علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار امام حسین، پردیس علوم پزشکی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 76 3371 0370

ایمیل
ramezani.n.j@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
ناهید رمضانی جلفایی
موقعیت شغلی
استادیار علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار امام حسین، پردیس علوم پزشکی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 76 3371 0370
ایمیل
ramezani.n.j@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
ناهید رمضانی جلفایی
موقعیت شغلی
استادیار علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار امام حسین، پردیس علوم پزشکی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 76 3371 0370
ایمیل
ramezani.n.j@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد