

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثر ویتامین C با دوز بالا در درمان بیماران مبتلا به کووید-19 بستری در بخش مراقبت های بحرانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر ویتامین C ویریدی با دوز بالا در بیماران کووید-19 بستری در بخش مراقبت های ویژه می باشد و ارزیابی اثر آن در پیامد و طول مدت بستری بیماران می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 200 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت رندوم تقسیم شده به گروه مداخله و کنترل بر اساس پروتکل درمانی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مورد درمان قرار گرفته و در گروه مداخله علیرغم درمان با پروتکل استاندارد، ویتامین C نیز تجویز می گردد. این روش درمانی هر 12 ساعت و 4 گرم در روز خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. بزرگسالان (18 سال به بالا). 2. داشتن شاخص نارسایی تنفسی (RIF) (تنش اکسیژن شریانی (یا فشار) / اکسیژن الهام گرفته از کسری) > 300 میلی متر جیوه. 3- تحت درمان در ICU. شرایط عدم ورود: 1. بیمارانی که سابقه آلرژی به ویتامین C دارند. 2. بیماران مبتلا به تنگی نفس ناشی از ادم ریوی قلبی. 3. زنان باردار یا شیرده 4- بیمارانی که مدت بقای آنها کمتر از 24 ساعت است. 5. بیمارانی که سابقه قبلی بیماری ریه در مرحله نهایی، تومور بدخیم مرحله نهایی، کمبود G-6-PD، کتواسیدوز دیابتی، بیماری سنگ کلیه فعال و بیماری های شدید کلیه دارند. 6. بیمارانی که قبلاً در یک آزمایش بالینی دیگر ثبت نام کرده اند. 7. بیماران با سابقه بیماری کلیوی شناخته شده، نارسایی کلیه مزمن و یا در حین بستری دچار نارسایی حاد کلیوی شده باشند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران کووید-19 که، داروهای استاندارد پروتکل کشوری ویتامین C به صورت تزریقی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل دریافت کننده داروهای استاندارد پروتکل کشوری و پلاسبوی ویتامین سی می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

سجوریشن اکسیژن، تعداد تنفس، طول مدت بستری، میزان مورتالیتی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210714051891N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-29, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مولود بالافر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 2078

آدرس ایمیل

balafarm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین C با دوز بالا در درمان بیماران مبتلا به کووید-19

بستری در بخش مراقبت های بحرانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی اثر ویتامین C در درمان 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:

داشتن شاخص نارسایی تنفسی (RIF) تحت درمان در ICU

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه آلرژی به ویتامین C دارند. بیماران مبتلا به تنگی نفس ناشی از ادم ریوی قلبی زنان باردار یا شیرده بیمارانی که مدت بقای آنها کمتر از 24 ساعت است بیمارانی که سابقه قبلی بیماری ریه در مرحله نهایی، تومور بدخیم مرحله نهایی، کمبود G-6-PD، کتواسیدوز دیابتی، بیماری سنگ کلیه فعال و بیماری های شدید کلیه دارند بیمارانی که قبلاً در یک آزمایش بالینی دیگر ثبت نام کرده اند بیماران با سابقه بیماری کلیوی شناخته شده، نارسایی کلیه مزمن و یا در حین بستری دچار نارسایی حاد کلیوی شده باشند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی:

استفاده از نرم افزار EXCEL در دو گروه به صورت رندوم

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1400/06/08, 2021-08-30

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.519

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار درگیری ریه در سی تی اسکن

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 12 ساعت، تا 10 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس گزارش رادیولوژیست درصد درگیری ریه اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سجوریشن اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 12 ساعت، تا 10 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و معاینات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 12 ساعت، تا 10 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و معاینات بالینی

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه از زمان بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرونده بیماران

4

شرح متغیر پیامد

میزان مورتالیتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

سرشماری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران کووید-19 که ویتامین ث، ساخت شرکت داروسازی اسوه می باشد، به مدت 10 روز، هر 12 ساعت، 4 گرم به صورت تزریقی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مولود بالافر

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

2078 3335 41 98+

ایمیل

m.balafar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

samieim@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

مولود بالافر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

2078 3335 41 98+

ایمیل

m.balafar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مولود بالافر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
2078 3335 41 98+
ایمیل
m.balafar@yahoo.com

کد پستی
5166614766
تلفن
2078 3335 41 98+
ایمیل
m.balafar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مولود بالافر
موقعیت شعلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصدق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصدق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد