پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثر ویتامین ث وریدی 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، کورنشده، 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 پرتکل درمانی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مورد درمان قرار گرفته و در گروه مداخله علیرغم درمان با پروتکل استاندارد، ویتامین ث 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 ث 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.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران کووید-19 که، داروهای استاندارد پروتکل کشوری ویتامین ث به صورت تزریقی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل دریافت کننده داروهای استاندارد پروتکل کشوری و پلاسبوی ویتامین سی می باشند.
متغیرهای پیامد اصلی
سچوریشن اکسیژن، تعداد تنفس، طول مدت بستری، میزان مورتالیتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210714051891N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۰۷, 29-09-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۰۷, 29-09-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۷/۰۷, 2021-09-29

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
۱۴۰۰/۰۷/۱۵, 2021-10-07
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06
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

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 ث 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2021-08-30, ۱۴۰۰/۰۶/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.519

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

هر 12 ساعت، تا 10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس گزارش رادیولوژیست درصد درگیری ریه اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سچوریشن اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت، تا 10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت، تا 10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینات بالینی

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیماران

4

شرح متغیر پیامد

میزان مورتالیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری 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
مصداق 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
+98 41 3335 2078
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
+98 41 3335 7310
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
+98 41 3335 2078
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 41 3335 2078
ایمیل
m.balafar@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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد