

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی اثر سلنیوم بر روی بهبود علائم بالینی و کاهش مدت بستری بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر سلنیوم بر روی بهبود علائم بالینی و کاهش مدت بستری بیماران مبتلا به کووید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 160 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکی 4 در 6 استفاده شده و توالی تصادفی با استفاده از برنامه آنلاین در سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه بررسی اثر سلنیوم در بهبود علائم بیماری کووید-19 می باشد. محل انجام مطالعه بیمارستان امیرالمومنین و ولیعصر اراک است. در گروه سلنیوم از روز اول بستری تا 14 روز، روزانه 1 میلی گرم سلنیوم داخل وریدی به درمان روتین بیماران اضافه می شود. در گروه کنترل از روز اول بستری تا 14 روز، آب مقطر در سرنگ مشابه با سلنیوم به بیماران داده می شود (علاوه بر درمان روتین).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود بیماران مبتلا به کووید 19 در مرحله فاز تنفسی متوسط بیماران مبتلا به کووید 19 در مرحله فاز تنفسی شدید داشتن رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه شرایط عدم ورود نارسایی کلیه (میزان فیلتراسیون گلومرولی (GFR) 70 یا کمتر)

گروه های مداخله

در گروه سلنیوم از روز اول بستری تا 14 روز، روزانه 1 میلی گرم سلنیوم داخل وریدی به درمان روتین بیماران اضافه می شود. در گروه کنترل از روز اول بستری تا 14 روز، آب مقطر در سرنگ مشابه با سلنیوم به بیماران داده می شود (علاوه بر درمان روتین).

متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی و مدت استفاده از آن، مدت بستری، مدت بستری در ICU، مدت زمان تب دار بودن، میزان SPO2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201028049175N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 06-09-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 2021-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شمیم ولی بک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3502 3417 86 98+

آدرس ایمیل

sh.valibak@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۱, 2021-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سلنیوم بر روی بهبود علائم بالینی و کاهش مدت بستری بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سلنیوم 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:

بیماران مبتلا به کووید 19 در مرحله فاز تنفسی متوسط بیماران مبتلا به کووید 19 در مرحله فاز تنفسی شدید داشتن رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی کلیه (میزان فیلتراسیون گلومرولی (GFR) یا کمتر)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای ایجاد توالی تصادفی ساده از تصادفی سازی تحت وب (com.graphpad.www) (دوگروهی و برای پنهان سازی تخصیص تصادفی، روش پاکت نامه های بسته با توالی تصادفی (SNOSE) استفاده خواهد شد. تعدادی پاکت نامه، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت میشود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری میشوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگردد. در نهایت درب پاکتها نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ها قرار میگردد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، یکی از پاکتها نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران رضایت آگاهانه برای دریافت سلنیوم داده اند ولی از نوع گروهی که واردش می شوند (سلنیوم-پلاسبو) اطلاعی ندارند. دارو توسط پزشکان متخصص عفونی و بیهوشی مسئول طرح تجویز می شود؛ اما فردی که مسئول ثبت چک لیست ها و جمع آوری داده هاست نیز از گروه بیماران اطلاعی ندارد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، مجتمع دانشگاهی پیامبر

اعظم(ص)، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

2021-08-08, 17/05/1400

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرونا ویروس 2019 (کووید 19)

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

2

شرح

سلنیوم

کد ICD-10

E59

توصیف کد ICD-10

Dietary selenium deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

3

شرح متغیر پیامد

مدت استفاده از ونتیلاسیون مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تب دار بودن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

5

شرح متغیر پیامد
سطح اشباع اکسیژن شریانی (SpO2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از روز اول تا روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سلنیوم، با دوز 1 میلی گرم به طور روزانه از روز اول تا 14 روز به صورت داخل وریدی به درمان روتین بیماران اضافه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: داروی پلاسبو (آب مقطر) در سرتنگ مشابه با سلنیوم، روزی یک عدد از روز اول بستری تا 14 روز به بیماران داده می‌شود. (علاوه بر درمان روتین)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
حسین سرمدیان
آدرس خیابان
میدان بسیج، خیابان بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3601 3417 86 98+
ایمیل
it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
بهنام محمودیه
آدرس خیابان
میدان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
pr_valieasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
3639 3417 86 98+
ایمیل
research@arakmu.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 شمیم ولی بک
موقعیت شغلی
 پزشک عمومی غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 Valiasr hospital, Valiasr square
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3814957558
تلفن
 32222003-8 86 0098
ایمیل
 sh.valibak@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

موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 عفونی
آدرس خیابان
 خیابان شیروزی، میدان راه آهن، میدان پرستار
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 ۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
 4715 3313 86 98+
ایمیل
 hosseinsarmadian2015@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 بهنام محمودیه
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 میدان ولیعصر
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3814957558
تلفن
 2003 3222 86 98+
ایمیل