

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## تجویز داخل وریدی عامل شلاته کننده روی CaNa2EDTA در بیماران کووید 19: مطالعه بالینی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210913052453N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۱۷, 08-11-2021  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۱۷, 08-11-2021  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۰۸/۱۷, 2021-11-08

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
همین مرادی سردره  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2015 3313 81 98+  
آدرس ایمیل  
hemen.moradi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تجویز داخل وریدی عامل شلاته کننده روی CaNa2EDTA در بیماران کووید 19: مطالعه بالینی

### عنوان عمومی کارآزمایی

"اثر شلاته کننده ی روی در بیماران کووید 19"

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر شلاته کننده ی Zn بر سطح فاکتورهای HDL, LDL, CRP, آلبومین سرم, توتال پروتئین سرم, فاکتورهای کبدی, ALT, AST, ALP, LDH و فاکتورهای خونی در بیماران مبتلا به کووید-19

#### طراحی

در این مطالعه 100 نفر که به دو گروه کنترل و تیمار تقسیم می شوند وارد مطالعه خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

استراتژی تجویز بر اساس حداقل دوز موثر برای هر بیمار در بیمارستان قائم اسدآباد است. به منظور تطبیق درمان دارویی با ویژگی های فردی هر بیمار (داروی دقیق) و جلوگیری از عوارض جانبی، یک استراتژی تجویز بر اساس حداقل دوز موثر (که بسته به شرایط بیمار و بیماری می تواند متفاوت باشد) برای هر بیمار انجام می شود. برای این منظور، پیشنهاد می شود که با 2100 mg هر 8 ساعت (3 بار در روز) شروع شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت مورد مطالعه کل بیماران بستری شده در بخش مراقبت های ویژه (ICU) بیمارستان قائم، شهر اسدآباد می باشند که به علت دیسترس تنفسی ناشی از بیماری کووید-19 در آن بخش بستری شده است. پس از توضیح اهداف طرح توسط محققین، بیمارانی که رضایت نامه را امضا نمایند وارد تحقیق خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیمارانی دیابتی مصرف کننده انسولین و بیماران دارای مشکلات سیستم ادراری و بیمارانی که مشکلات سیستم قلبی عروقی دارند و افرادی که رضایت نامه را امضا نکنند.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: دریافت داروهای رایج برای کرونا در بخش ICU گروه بیمار: دریافت داروهای رایج برای کرونا در بخش ICU + دریافت دوز 50 تا 100 میلی گرم داروی کلسیم ادتا سه بار در روز به صورت عضلانی یا وریدی به مدت 2-3 روز و در صورت نیاز 5 روز تجویز می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی  
بهبود اکسیژن رسانی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## 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 بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU)

بیماران مبتلا به کووید 19 با دیسترس تنفسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی دیابتی مصرف کننده انسولین بیماران دارای مشکلات سیستم

ادراری بیماران دارای مشکلات سیستم قلبی عروقی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده ابزار تصادفی سازی: جدول

اعداد تصادفی جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است

که بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید

شده و به صورت جدول در آمده است. جهت استفاده از جدول

اعداد تصادفی ابتدا جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین نمودیم

(مثلاً بالا، پایین، چپ و یا راست)، سپس به صورت پیش فرض در

نظر گرفتیم اعداد برای گروه های مختلف مطالعه استفاده شود.

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

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

### 2

شرح

کووید-19

کد ICD-10

R06.0

توصیف کد ICD-10

Dyspnea

### 3

شرح

کووید-19

کد ICD-10

R05

توصیف کد ICD-10

Cough

### 4

شرح

کووید-19

کد ICD-10

J12.81

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to SARS-associated coronavirus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

اکسیژن رسانی خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، و 3 روز پس از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی فاکتورهای خونی و وضعیت بالینی بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت داروهای رایج برای درمان کرونا در بخش ICU همراه با دریافت دوز 50 تا 100 میلی گرم داروی کلسیم EDTA سه بار در روز به صورت عضلانی یا وریدی به مدت 2-3 روز و در صورت نیاز 5 روز تجویز می گردد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی اسدآباد

آدرس خیابان

بلوار 22 بهمن، شهرستان اسدآباد

شهر

اسدآباد

استان

همدان

کد پستی

6541743896

تاریخ تایید

1400/06/02, 2021-08-24

کد کمیته اخلاق

IR.ASAUMS.REC.1400.010

طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت داروهای رایج برای درمان کرونا در بخش ICU

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

همین مرادی سردره

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه نرسیده به شهرک سید احمد خمینی

شهر

اسدآباد

استان

همدان

کد پستی

6541743896

تلفن

5630 3311 81 98+

ایمیل

amoozesh@asaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://asaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی اسدآباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین عفت پناه

آدرس خیابان

بلوار 22 بهمن

شهر

اسدآباد

استان

همدان

کد پستی

6541743896

تلفن

2499 3312 81 98+

ایمیل

amoozesh@asaums.ac.ir

ردیف بودجه

بودجه تحقیقاتی دانشکده علوم پزشکی اسدآباد

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی اسدآباد

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

دانشکده علوم پزشکی اسدآباد

نام کامل فرد مسوول

همین مرادی سردره

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

اسدآباد خیابان بیمارستان قائم، روبروی دانشگاه پیام نور

شهر

اسدآباد

استان

همدان

کد پستی

65417466501

تلفن

3093 928 939 98+

ایمیل

hemen.moradi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی اسدآباد

نام کامل فرد مسوول

همین مرادی سردره

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

اسدآباد، بلوار 22 بهمن، دانشکده علوم پزشکی اسدآباد

شهر

اسدآباد

استان

همدان

کد پستی

65417466501

تلفن

1609 342 914 98+

فکس

ایمیل

hemen.moradi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی اسدآباد

نام کامل فرد مسوول

هیمن مرادی سردره

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

اسدآباد، بلوار 22 بهمن، دانشکده علوم پزشکی اسدآباد

شهر

اسدآباد

استان

همدان

کد پستی

65417466501

تلفن

2499 3312 81 98+

فکس

ایمیل

hemen.moradi@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورتی که نتایج مطالعه مثبت باشد برای درمان بیماران، پروتکل

انجام طرح گزارش خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افرادی که در مراکز بهداشتی درمانی، و موسسات دانشگاهی و

علمی فعالیت میکنند

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

است

محدودیتی برای استفاده از داده‌ها وجود نخواهد داشت

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

مکاتبه با آدرس پست الکترونیک

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیلی جهت دریافت داده به مسول تحقیق ارسال گردد که به طور

واضح بیان کند، علت دریافت داده‌ها چیست

### سایر توضیحات