

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی اثر مکمل یاری روی در بیماران مبتلا به کرونا ویروس جدید 2019; کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری روی بر بهبود وضعیت بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کرونا ارزیابی تاثیر مکمل یاری روی بر مدت زمان بستری در بیمارستان در بیماران مبتلا ب کرونا ارزیابی تاثیر مکمل یاری روی بر شدت علائم بیماری در بیماران مبتلا به کرونا ارزیابی تاثیر مکمل یاری روی بر میزان مرگ و میر در بیماران مبتلا به کرونا ارزیابی ارتباط سطح روی پلاسما و شدت یافته های بالینی و آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به کرونا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 140 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در دو گروه به شرح زیر انجام خواهد شد: گروه یک: مصرف مکمل زینک ۵۰ میلی گرمی روزانه گروه دو: مصرف دارو نما نمونه های خون قبل و بعد مداخله گرفته میشود این مداخله در مشهد - ایران انجام خواهد شد. کور سازی برای بیماران و محققین انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های عدم ورود: شرکت در مطالعه کارآزمایی تصادفی شده دیگر معیار های ورود به مطالعه: سن ۱۸ تا ۶۵ سال تشخیص عفونت کووید ۱۹ بر اساس تایید پزشک متخصص

گروه های مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه مکمل زینک ۵۰ میلی گرمی گروه کنترل: دریافت دارو نما

متغیرهای پیامد اصلی

مرگ و میر؛ فاکتور های انتهایی؛ مدت زمان بستری؛ شدت علائم بیماری؛ وضعیت بالینی و آزمایشگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211112053046N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۰۴, 25-11-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۰۴, 25-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۹/۰۴, 2021-11-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا لطفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8041 3842 51 98+

آدرس ایمیل

lotfiz@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۲۶, 2021-11-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۲۶, 2022-08-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری روی در بیماران مبتلا به کرونا ویروس جدید 2019; کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری زینک در کرونا ویروس جدید ۲۰۱۹

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸ تا ۶۵ سال تشخیص عفونت COVID-19 منوط بر تایید پزشک متخصص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از مکمل های مولتی ویتامین مینرالی که در آن میزان مصرف روزانه روی بیش از ۱۰ میلی گرم باشد استفاده از داروهایی که بر متابولیسم روی اثر گذار هستند سابقه مصرف کورتون و داروهای شیمی درمانی در یک ماه گذشته سابقه بیماری ایدز و بیماری مزمن ریه حساسیت به روی اعتیاد بارداری و شیر دهی وقوع شرایط خاص پزشکی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

سطح پروتئین واکنش گر - سی سطح نسبت مس به زینک سطح نسبت نوتروفیل به لنفوسیت سطح نسبت لاکتات دهیدروژناز

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه افراد به صورت تصادفی و با روش بلوک بندی به دو گروه تقسیم بندی می شوند: بر این اساس چون دو گروه داریم تخصیص به صورت AB, BA انجام شده و بعد از رسیدن به حجم مورد نظر، به صورت تصادفی مشخص می شود که گروه A یا B گروه مداخله یا دارونما باشند. هر بیمار به صورت تصادفی ساده در یکی از دو گروه مداخله یا شاهد قرار می گیرد. نحوه تصادفی سازی به این گونه است که نوع درمان (گروه مداخله یا گروه شاهد) در پاکت های دربسته قرار گرفته و سپس به هر بیمار به صورت تصادفی یک پاکت اختصاص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دو سو کور: در این نوع مطالعه هم افراد شرکت کننده و هم محقق در ابتدا اطلاع ندارند که فرد جز گروه کنترل یا مداخله است و نه شرکت کننده ها و نه محققین از تخصیص دارو یا دارونما به افراد بیمار مطلع نمی باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده

پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948546

تاریخ تایید

2021-07-03, 1400/04/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1400.111

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Use this code when COVID-19 has been confirmed by laboratory testing irrespective of severity of clinical signs or symptoms. Use additional code, if desired, to identify pneumonia or other manifestations

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پروتئین واکنشگر _ سی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح واکنشگری _ سی قبل مداخله و ۱۴ روز پس از

شروع مکمل روی

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت سنجش جذب ایمنی وابسته به انزیم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح نسبت نوتروفیل به لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح نسبت نوتروفیل به لنفوسیت قبل از شروع مداخله

و ۱۴ روز پس از شروع مصرف مکمل روی

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش میکروسکوپی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص 50 میلی گرمی روی به صورت تک دوز ساخت شرکت الخاوی به صورت روزانه 14 روز همراه با نهار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص دارونما، 14 روز، همراه با نهار، ساخته شده در گروه فارماکولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده زهرا لطفی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده

پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948546

تلفن

2420 3800 51 98+

ایمیل

Lotfiz@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده

پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948546

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

Tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده زهرا لطفی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده

پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948546

تلفن

2420 3800 51 98+

ایمیل

Lotfiz@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده زهرا لطفی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده

پزشکی

شهر

مشهد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات هویتی بیماران محرمانه خواهد ماند و هیچ کجا چاپ نخواهد

شد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتوکول مطالعه پس از پایان مطالعه انتشار و در دسترس محققین

قرار خواهد گرفت. آنالیز آماری و گزارش بالینی افراد در قالب مقالات

منتج شده از طرح در دسترس محققین قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به پروتوکول به مقالات از 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی و علمی میتوانند برای دریافت اقدام کنند

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

است

مقالات علمی این طرح میتوانند مورد استفاده محققین قرار گیرد

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

برای دریافت مقالات از طریق تماس با ایمیل ذیل مراجعه

فرمایند: lotfiz@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت چاپ مقالات و پروتوکول از طریق ایمیل برای دریافت آنها

میتوانند اقدام نمایند

سایر توضیحات

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948546

تلفن

2420 3800 51 98+

ایمیل

Lotfiz@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ام البنین حاج حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده

پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91779485

تلفن

2420 3800 51 98+

ایمیل

Hajhoseinio981@mums.ac.ir