پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

تاثیر دوز بالای ویتامینD بر روی مرگ و میر، مدت اقامت بستری و مارکرهای التهابی بیماران مبتلا به کووید19 بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر دوز بالای ویتامینD بر روی مرگ و میر، مدت اقامت بستری و مارکرهای التهابی بیماران مبتلا به کووید19 بستری در بخش مراقبت ویژه
طراحی
کارآزمایی بالینی دوسویه کور دارای گروه کنترل، تصادفی سازی شده با گروههای موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر بر روی 60 نفر از بیماران مبتلا به کرونا بستری در بخش مراقبتهای ویژه در بیمارستان گلستان انجام خواهد شد. شرکت کنندگان به دو گروه دریافت کننده آمپول ویتامین Dو پلاسبو تقسیم خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران 18 سال و بیشتر، تمایل به همکاری، تشخیص قطعی کرونا با تست RT-PCR و CT-Scan ریه مثبت و سطح ویتامین D کمتر از 30ng/dlit شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه همکاری، خانم های باردار و شیرده،سابقه بستری کمتر از 24 ساعت در ICU، بیماران با سابقه هر نوع مصرف مکمل امگا3، ویتامین A,D و مولتی ویتامین طی یک ماه گذشته، بیماران هیپو پاراتیروئیدیسم، سابقه هایپر کلسمی، هایپر کلسی اوری یا حساسیت به ویتامین D، سابقه کانسر و تحت درمان رادیو تراپی، کموتراپی و یا ایمنو تراپی، نارسایی کلیه و دیالیز، نارسایی حاد کلیه و نفرولیتیازیس، نارسایی کبدی و سیروز،بیمارانی که در بدو پذیرش اینتوبه می باشند.
گروه‌های مداخله
گروه دریافت کننده 300 هزار واحد آمپول ویتامین D و گروه دارونما
متغیرهای پیامد اصلی
روند بهبودی را با ارزیابیهای بالینی و پرسشنامه های APACHE2 و SOFA ارزیابی میشود. همچنین بیومارکرهای IL-6, CRP, Vitamin D, ESR, FBS, WBC, AST,ALT,ALKP ارزیابی میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170827035936N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-19, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-12-19, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-19, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره جوادفر
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3826 2052
آدرس ایمیل
zohreh.javadfar@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-12, ۱۴۰۰/۰۸/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-10, ۱۴۰۰/۱۱/۲۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر دوز بالای ویتامینD بر روی مرگ و میر، مدت اقامت بستری و مارکرهای التهابی بیماران مبتلا به کووید19 بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ویتامین D بر بیماری کرونا
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 18 سال و بیشتر، تمایل به همکاری، تشخیص قطعی کرونا با تست RT-PCR و CT-Scan ریه مثبت و سطح ویتامین D کمتر از 30ng/dlit

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 18 سال و بیشتر، تمایل به همکاری، تشخیص قطعی کرونا با تست RT-PCR و CT-Scan ریه مثبت و سطح ویتامین D کمتر از 30ng/dlit

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه نه افراد و نه محقق از اختصاص به گروه‌ها آگاهی ندارند. برای این منظور، اطلاعات جمع‌آوری‌شده در پرسشنامه‌ها توسط افرادی غیر از محقق یا سایر همکاران اصلی طرح، به‌طوری‌که محقق و افراد شرکت‌کننده در طرح در جریان دسته‌بندی و نحوه قرار گرفتن هر فرد در گروه مداخله یا کنترل نباشند، کدبندی و وارد کامپیوتر خواهد شد.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه بیماران و محقق از نوع مداخله (مکمل قطره ویتامین D یا دارونما) در گروهها بی اطلاع می باشند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، میدان نفت، روبروی بیمارستان طالقانی، ساختمان شماره دو دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و پژوهش

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6719851351

تاریخ تایید
2021-11-07, ۱۴۰۰/۰۸/۱۶

کد کمیته اخلاق
IRKUMS MED.REC.1400.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19

کد ICD-10
U07.1

توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر و مدت زمان بستری ماندن بیماران در بخش مراقبتهای ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای مطالعه تا زمان ترخیص از بخش مراقبتهای ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Acute Physiology And Chronic Health Evaluation II Score) (APACHE II و Sequential Organ Failure Assessment score) (SOFA score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق 300000 هزار واحد آمپول ویتامین D3 در ابتدای مطالعه

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان در مجتمع بیمارستانی امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام بیدهندی

آدرس خیابان
خیابان پرستار

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی

6714636856
تلفن
+98 83 3427 6302
ایمیل
Ali.Soroush.mhr@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رضا خدارحمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، میدان نفت، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
+98 83 3837 0541
ایمیل
rkhodarahmi@mbrc.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
زهره جوادفر
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714636856
تلفن
4276301 83 0098
ایمیل
zohre.javadfar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
زهره جوادفر
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714636856
تلفن
4276301 83 0098
ایمیل
zohre.javadfar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
زهره جوادفر
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714636856
تلفن
4276301 83 0098
ایمیل
zohre.javadfar@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد