پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی مکمل غذایی حاوی ترکیبات آنتی اکسیدان بر پیامد بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی فرمولاسیون جدید مکمل غذایی آنتی اکسیدانی بر پیامد (مدت زمان ترخیص و مرگ) بیماران COVID-19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی (Balance block randomization) استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دو گروه بیماران بستری (Non-critical:) مبتلا به بیماری کووید- 19 (گروه دریافت کننده مکمل درمانی و دریافت کننده پلاسبو) در بیمارستان بوعلی (بخش ایزوله ویژه و اورژانس کرونا که از نظر پروتکل درمانی هماهنگ هستند) انجام خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود : تست مثبت PCR حلق کروناویروس، درگیری در CT Scanریوی. سطح اکسیژن ، علائم زیر سرفه ، گلو درد ، سردرد، احتقان بینی، تب ، درد و دردهای بدن ، خستگی معیارهاي خروج از مطالعه : عفونت تنفسی باکتریایی، بیماري هاي مزمن جدي، خانم های باردار، مبتلا به HIV ، سرطان ، بیماری عروقی و یا بیماري غدد درون ریز که در 30 روز گذشته نیاز به تنظیم دوز درمانی داشته اند. همچنین بیمارانی که در حین مطالعه دچار عفونت شوند.
گروه‌های مداخله
1- گروه دریافت کننده پلاسبو 2- گروه درمان با مکمل آنتی اکسیدان: (فرمولاسیون حاوی ملاتونین، استیل سیستین، ویتامین C، ویتامین E ، گلوتاتیون، سلنیوم و روی)
متغیرهای پیامد اصلی
علایم حیاتی تنفسی بیماران ، ساعات دارای تب و نیز سطح فیبرینوژن و ROS ، di-dimer و همچنین شاخص های آزمایشگاهی،میزان لود ویروس کرونا، مدت زمان نیاز احتمالی استفاده از سیستم های تهویه مکانیکی ریه، میزان بقا (مدت زمان ترخیص و مرگ و میر 28 روزه) بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160625028622N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-16, ۱۴۰۰/۱۰/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-01-16, ۱۴۰۰/۱۰/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-16, ۱۴۰۰/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان عالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3333 6001
آدرس ایمیل
e.aali@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-19, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مکمل غذایی حاوی ترکیبات آنتی اکسیدان بر پیامد بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل غذایی حاوی آنتی اکسیدانهای مختلف بر بهبود علایم بیماران مبتلا به کرونا ویروس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تست مثبت PCR حلق کروناویروس جدید داشتن درگیری در CT Scanریوی و تشخیص قطعی پزشک معالج مبنی بر ابتلای فرد بنابراین افرادي كه نتايج ابتلاي آن ها به اين ويروس تاييد شود و داراي 2 يا تعداد بيشتري از علائم پايين باشند در مطالعه ي پيش رو مورد مطالعه قرار می گیرد: شامل: بیماران با درگیری ریوی 50 درصد و بالاتر (موارد شدید) (گاه بسته به تشخیص پزشک و وضعیت بیمار درگیری پایین تر ریه هم ملاک بستری است، (موارد متوسط))90< O2 saturation<94 (موارد متوسط تا شدید) و o2 saturation <90 (موارد شدید) ، علائم زیر سرفه (معیار سنجش دیداری) ، گلو درد (گزارش بیمار) ، سردرد(گزارش بیمار) ، احتقان بینی (گزارش بیمار)، تب (درجه حرارت بالاتر از 37.3)، درد و دردهای بدن(گزارش بیمار) ، خستگی(گزارش بیمار)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که در ابتداي مطالعه مشكوك به عفونت تنفسی باکتریایی هستند. بیمارانی که بیماري هاي مزمن جدي دارند. خانم های باردار بیماران مبتلا به HIV بیماران مبتلا به سرطان بیماران مبتلا به بیماری عروقی بیماران مبتلا به بیماري غدد درون ریز بیمارانی که در حین مطالعه دچار عفونت شوند

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش بلوک های تصادفی (Balance block randomization) به دو گروه درمانی A, B تخصیص می یابند، اندازه هر بلوک 10 و تعداد کل بلوک ها 5به شرح جدول پیوست می باشد.
block identifier block size sequence within block treatment 1 10 1 Group B 1 10 2 Group B 1 10 3 Group B 1 10 4 Group B 1 10 5 Group A 1 10 6 Group A 1 10 7 Group A 1 10 8 Group A 1 10 9 Group A 1 10 10 Group B 2 10 1 Group B 2 10 2 Group A 2 10 3 Group A 2 10 4 Group A 2 10 5 Group B 2 10 6 Group A 2 10 7 Group B 2 10 8 Group A 2 10 9 Group B 2 10 10 Group B 3 10 1 Group A 3 10 2 Group A 3 10 3 Group B 3 10 4 Group B 3 10 5 Group A 3 10 6 Group A 3 10 7 Group A 3 10 8 Group B 3 10 9 Group B 3 10 10 Group B 4 10 1 Group A 4 10 2 Group A 4 10 3 Group A 4 10 4 Group B 4 10 5 Group B 4 10 6 Group A 4 10 7 Group B 4 10 8 Group A 4 10 9 Group B 4 10 10 Group B 5 10 1 Group B 5 10 2 Group B 5 10 3 Group B 5 10 4 Group A 5 10 5 Group A 5 10 6 Group A 5 10 7 Group B 5 10 8 Group B 5 10 9 Group A 5 10 10 Group A

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مکمل درمانی و پلاسبو در دو قوطی دارو با کد متفاوت به پزشک بیمارستان تحویل داده می شود که پزشک از محتوی این قوطی ها اطلاعی ندارد و تنها بر اساس کدهای تعریف شده، خود پژوهشگر از آن ها اطلاع داد.

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
میته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان
خیابان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر
قزوین

کد پستی
3419759811

تاریخ تایید
2021-12-18, ۱۴۰۰/۰۹/۲۷

کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1400.365

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کووید-19

کد ICD-10
U07.1

توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعات و شدت آن

2

شرح متغیر پیامد
درد قفسه سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود و عدم وجود

3

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود عدم وجود

4

شرح متغیر پیامد
سطح اکسیژن خون (O2 Saturation)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح اکسیژن خون (O2 Saturation) با دستگاه

5

شرح متغیر پیامد
تعداد روز های دارای تاکی پنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تنفس بیشتر از 12-20 بار در دقیقه

6

شرح متغیر پیامد
ساعات دارای تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درجه حرارت بالاتر از 37.3، با دقت 6 ساعت

7

شرح متغیر پیامد
سطح فیبرینوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیصی

8

شرح متغیر پیامد
دی دایمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص

9

شرح متغیر پیامد
گونه فعال اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیصی

10

شرح متغیر پیامد
شاخص های آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیصی

11

شرح متغیر پیامد
مدت زمان نیاز احتمالی استفاده از سیستم های تهویه مکانیکی ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان نیاز احتمالی استفاده از سیستم های تهویه مکانیکی ریه

12

شرح متغیر پیامد
میزان بقا بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 14 و 28 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان ترخیص و مرگ و میر 28 روزه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مکمل انتی اکسیدان،این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی است . در ابتدا کپسول های حاوی دز های تعریف شده ترکیبات آنتی اکسیدان با فرمولاسیون setup شده و بر اساس مطالعات مرتبط در آزمایشگاه داروسازی واقع در استان تهران توسط متخصص فارماکولوژیست آماده، ساخته و کنترل کیفیت صورت می گیرد. این کپسول محتوی 250 mg ویتامینC، 300 mg N استیل سیستئین، 2.5 mg ملاتونین، 100 mg سلنیم، 200 mg گلوتاتیون و 60 mg ویتامین E و 5 mg روی می باشد. این مکمل ها به صورت تجاری از شرکت های معتبر فعال در این زمینه در مقادیر بالاتر با محاسبه مقدار مورد نیاز بر حسب فرمولاسیون تعریف شده خود و احتساب تعداد بیماران، خریداری شده و در شرکت دارویی کپسول ها تهیه، بسته بندی و آماده می گردند.گروه های هدف ، روز اول دو عدد مکمل دارویی/پلاسبو و در روزهای آتی هر روز یک عدد به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد. ابتدا فرم رضایت نامه آگاهانه به تمامی بیماران تحویل داده خواهد شد و رضایت کتبی از ایشان اخذ خواهد گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پلاسبو،این گروه بیماران مبتلا به کووید 19 هستند (Non-Critical) که داروهای روتین پروتوکول درمانی کشور را دریافت خواهند کرد و روز اول دو عدد پلاسبو و در روزهای آتی هر روز یک عدد به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد. قبل از شروع درمان از بیماران تصویر برداری خواهد شد.
طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید فرزام
آدرس خیابان
خیابان نادری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 9049
ایمیل
boali.hospital@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
Info@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان عالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
en.aali@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
عباس علامی
موقعیت شغلی
استاد عفونی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
قزوین- دانشگاه علوم پزشگی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3332 4970
ایمیل
allami9@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
ساناز کشاورز شاهباز
موقعیت شغلی

پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
قزوین- دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3332 4970
ایمیل
Sanaz.ks_023@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