پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات درمانی تزریق وریدی ویتامین C بر روی یافته های آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به Covide_19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثرات درمانی تزریق وریدی ویتامین C بر روی یافته های آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به Covid-19
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و یک سو کور با فاز 3 بر روی 90 بیمار و به روش تصادفی سازی با Random Allocation Software صورت گرفته است.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بصورت مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی به صورت یک سو کور انجام می گیرد.در ابتدا 90 بیمار مبتلا به بیماری Covid-19 که در بخش های بیمارستان آیت الله طالقانی بستری شده اند منقسم بر دو گروه 45 نفری دریافت کننده ی درمان استاندارد همراه با ویتامین C داخل وریدی (گروه مداخله) و 45 نفر نیز فقط دریافت کننده ی درمان استاندارد (گروه شاهد) تعیین می شوند. مداخله شامل تزریق ویتامین C به تعداد gr 1,5 برای هر بیمار گروه مداخله به صورت انفوزیون داخل وریدی با استفاده از سرم نرمال سالن cc 500 در 4 ساعت , در لحظه ورود به بخش انجام می شود.هر دو گروه مطالعه , کلیه اقدامات و درمان های استاندارد را به صورت یکسان دریافت خواهند نمود اما نمی دانند که به کدام دارونما تزریق شده و به کدام دارو.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: 1. بالغین (افراد 18 سال یا بالاتر) 2. سطح اکسیژن خون < 92% 3. شروع درمان از لحظه ورود به بخش 4. تست پی سی آر مثبت 5. درگیری سی تی اسکن ریوی خروج: 1. بیماران با سابقه آلرژی به ویتامین C 2. بیماران دچار تنگی نفس به دلیل ادم قلبی-ریوی 3. زنان باردار و شیرده 4. بیماران با سابقه بیماری مراحل پایانی ریوی, بیماری مراحل پایانی تومورهای بدخیم, کتواسیدوز دیابتی, بیماری های شدید کلیوی 5. بیماری سنگ کلیه فعال
گروه‌های مداخله
مداخله شامل تزریق Vitamin C به تعداد gr 1,5 برای هر بیمار گروه مداخله به صورت انفوزیون داخل وریدی با استفاده از سرم نرمال سالن cc 500 در 4 ساعت , در لحظه ورود به بخش انجام می گیرد و برای گروه کنترل هم دارونما با مشخصات فوق تزریق می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
WBC ,CRP ,ESR , AST ,ALT ,ALK.P, PT ,PTT ,INR ,LDH
Ferritin , D-dimer, , مدت زمان بستری ,مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220228054146N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-02, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-02, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-02, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا مالک
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3224 8760
آدرس ایمیل
drreza881370@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات درمانی تزریق وریدی ویتامین C بر روی یافته های آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به Covide_19

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیرات ویتامین C بر روی بیماران مبتلا به Covid-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بالغین (افراد 18 سال یا بالاتر) سطح اکسیژن خون < 92% شروع درمان از لحظه ورود به بخش تست پی سی آر مثبت درگیری سی تی اسکن ریوی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه آلرژی به ویتامین C بیماران دچار تنگی نفس به دلیل ادم قلبی-ریوی زنان باردار زنان شیرده بیماران با سابقه بیماری مراحل پایانی ریوی, بیماری مراحل پایانی تومورهای بدخیم, کتواسیدوز دیابتی, بیماری های شدید کلیوی بیماری سنگ کلیه فعال
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکه بندی شده (Block Randomization Method) به دو گروه درمان با ویتامین C(گروه مداخله) و گروه کنترل تقسیم می شوند. برای این مکانیسم , در ابتدا بلوک های 6 تایی با ترکیب AAABBB تدارک دیده و تمام حالت های ممکن از این ترکیب لیست می شوند , سپس برای هر ترکیب یک کد اختصاص پیدا می کند, سپس با توجه به حجم نمونه و حجم بلوک ها , تعداد 14 بلوک با استفاده از روش تصادفی سازی انتخاب می شود.تمامی این فرآیند با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software زیر نظر اپیدمیولوژیست انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تمامی شرکت کنندگان در این مطالعه,به دو گروه دریافت کننده ویتامین C (گروه مداخله) و گروه کنترل تقسیم می شوند اما بجز پرسنل بهداشتی هیچ بیماری نمی داند که دارونما تزریق شده یا ویتامین C.پس فقط بیماران در این مطالعه کور هستند.
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 ارومیه
آدرس خیابان
بلوار رسالت , کوچه اورژانس, دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
اورمیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1400.009

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
گلبول سفید شامل نوتروفیل و لنفوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری با آزمایش خون و مقیاس آن = X۱۰۰۰/mm۳

2

شرح متغیر پیامد
فاکتور التهابی (سرعت رسوب گلبول قرمز)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری با آزمایش خون و مقیاس آن = mm/h

3

شرح متغیر پیامد
فاکتور التهابی (پروتئین فعال C)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری با آزمایش خون و مقیاس آن =واحد کیت تشخیصی بر لیتر

4

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز(آنزیم ساخته شده در کبد و استخوان)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه گیری با آزمایش خون و مقیاس آن =واحد کیت تشخیصی بر لیتر

5

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوتراسفراز(آنزیم کبدی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری با آزمایش خون و مقیاس آن =واحد کیت تشخیصی بر لیتر

6

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز(آنزیم کبدی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری با آزمایش خون و مقیاس آن =واحد کیت تشخیصی بر لیتر

7

شرح متغیر پیامد
لاکتات دهیدروژناز(آنزیم موجود در قلب و گلبول قرمز)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری با آزمایش خون و مقیاس آن =واحد کیت تشخیصی بر لیتر

8

شرح متغیر پیامد
فاکتور انعقادی خون(دی دایمر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری با آزمایش خون و مقیاس آن =واحد کیت تشخیصی بر لیتر

9

شرح متغیر پیامد
فاکتور انعقادی خون(زمان پروترومبین)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری با آزمایش خون و مقیاس آن =واحد کیت تشخیصی بر لیتر

10

شرح متغیر پیامد
فاکتور انعقادی خون(زمان ترومبوپلاستین جزئی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری با آزمایش خون و مقیاس آن =واحد کیت تشخیصی بر لیتر

11

شرح متغیر پیامد
فاکتور انعقادی خون(نسبت نرمال شده بین المللی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری با آزمایش خون و مقیاس آن =واحد کیت تشخیصی بر لیتر

12

شرح متغیر پیامد
فاکتور التهابی (فریتین)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری با آزمایش خون و مقیاس آن =واحد کیت تشخیصی بر لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز ورود تا ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز ورود تا ترخیص از بیمارستان یا فوت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق آمپول ویتامین C (سازنده شرکت کاسپین) به تعداد gr 1,5 برای هر بیمار موجود در گروه مداخله به صورت انفوزیون داخل وریدی با استفاده از سرم نرمالین سالین cc 500 در 4 ساعت , در لحظه ورود به بخش انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق آمپول دارونما به تعداد gr 1,5 برای هر بیمار موجود در گروه کنترل به صورت انفوزیون داخل وریدی با استفاده از سرم نرمالین سالین cc 500 در 4 ساعت , در لحظه ورود به بخش انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رحیم نژاد رحیم
آدرس خیابان
خیابان کاشانی, بیمارستان طالقانی
شهر
اورمیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5713613481
تلفن
+98 914 141 1057
ایمیل
Nejadrahim@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلیزاده
آدرس خیابان
بلوار رسالت , کوچه اورژانس, دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
اورمیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 1930
فکس
+98 44 3224 0642
ایمیل
GolizadeSaber12@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
رضا مالک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رضا مالک
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پاتولوژی
آدرس خیابان
میدان جهاد, میدان راهنمایی, خیابان مدیریت, کوچه امداد , آپارتمان قوام , طبقه اول
شهر
اورمیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5713613481
تلفن
+98 44 3224 8760
ایمیل
drreza881370@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رضا مالک
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پاتولوژی
آدرس خیابان
میدان جهاد،میدان راهنمایی،خیابان مدیریت،کوچه امداد،آپارتمان قوام،طبقه اول
شهر
اورمیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5713613481
تلفن
+98 44 3224 8760
ایمیل
Drreza881370@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رضا مالک
موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پاتولوژی
آدرس خیابان
میدان جهاد،میدان راهنمایی،خیابان مدیریت،کوچه امداد،آپارتمان قوام،طبقه اول
شهر
اورمیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5713613481
تلفن
+98 44 3224 8760
ایمیل
drreza881370@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