

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی اثرات درمانی تزریق ویتامین C بر روی یافته های آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به Covid_19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثرات درمانی تزریق ویتامین C بر روی یافته های آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به Covid-19

طراحی

کارآزمایی 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 500 cc 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

گروه های 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 500 cc 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220228054146N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2022, 1400/12/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-03-2022, 1400/12/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-03-2022, 1400/12/11

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, 1400/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, 1400/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-03-21, 1400/01/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-09-22, 1400/06/31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-09-22, 1400/06/31

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی تزریق ویتامین C بر روی یافته های

آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به Covid_19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیرات 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

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1399/12/20, 2021-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.009

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری با آزمایش خون و مقیاس آن $\times 1000/mm^3$

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور التهابی (سرعت رسوب گلبول قرمز)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری با آزمایش خون و مقیاس آن mm/h

3

شرح متغیر پیامد

فاکتور التهابی (پروتئین فعال C)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از آن

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

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

5

شرح متغیر پیامد
آسیارات آمینوترانسفراز (آنزیم کبدی)

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از آن

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از آن

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از آن

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از آن

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از آن

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

10

شرح متغیر پیامد
فاکتور انعقادی خون (زمان ترومبویلاستین جزئی)

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از آن

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

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

12

شرح متغیر پیامد

فاکتور التهابی (فریتین)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از آن

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

روز ورود تا ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز ورود تا ترخیص از بیمارستان یا فوت

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

گروه های 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 500 cc 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 500 cc 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

1057 141 914 98+

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

1930 3223 44 98+

فکس

0642 3224 44 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پاتولوژی

آدرس خیابان

میدان جهاد، میدان راهنمایی، خیابان مدیریت، کوچه امداد،

آپارتمان قوام، طبقه اول

شهر

اورمیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5713613481

تلفن

8760 3224 44 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پاتولوژی

آدرس خیابان

میدان جهاد، میدان راهنمایی، خیابان مدیریت، کوچه امداد، آپارتمان

قوام، طبقه اول

شهر

اورمیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5713613481

تلفن

8760 3224 44 98+

ایمیل

Drreza881370@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

رضا مالک

موقعیت شغلی

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

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

8760 3224 44 98+

ایمیل

drreza881370@yahoo.com