

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تأثیر مکمل کو Q10، ملاتونین، ویتامین های گروه B، ویتامین D و پروبیوتیک در کاهش علائم ناشی از کوید در دوران نقاهت و پس از بهبودی- کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو بی خبر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مکمل دارویی کو Q10، ملاتونین، ویتامین های گروه B، ویتامین D و پروبیوتیک در کاهش علائم ناشی از کوید در دوران نقاهت و پس از بهبودی

طراحی

80 بیمار (دو گروه 40 نفره) به شکل تصادفی در دو گروه مداخله و دارونما یا استفاده از جدول اعداد تصادفی قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت دو سو کور در مطب خصوصی انجام می شود. در شروع و پس از 30 روز مداخله با مکمل/پلاسیبو، پرسشنامه مقیاس شدت خستگی (FSS) برای خستگی، پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ برای خواب (PSQI) و پرسشنامه مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی (HADS) برای اضطراب، پرسشنامه بررسی علائم بیوست بیمار (PAC-SYM) برای بیوست تکمیل خواهد شد. شدت (با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری-VAS)، مدت و دفعات سردرد ثبت خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص کووید-19 بر اساس گایدلاین WHO، تمایل به شرکت در طرح، سن بالای 18 سال شرایط عدم ورود به مطالعه: ترخیص یا تست PCR مثبت برای کووید-19، بارداری، شیردهی، کمبود ویتامین D3 بر اساس آزمایش (>30 ng/ml)، نیاز به تغذیه با لوله یا تغذیه وریدی پس از ترخیص

گروه های مداخله

بیماران به مدت 30 روز، روزی 2 بار از کپسول 1000 میلی گرمی کو Q10، ملاتونین، ویتامین های گروه B، ویتامین D و پروبیوتیک (شرکت ویرالیان گروپ) و گروه دیگر از کپسول پلاسیبو استفاده خواهند کرد. کپسول پلاسیبو حاوی ملاتودکستین است.

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز مقیاس شدت خستگی (FSS) برای خستگی، پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ برای خواب (PSQI)، پرسشنامه مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی (HADS) برای اضطراب و پرسشنامه بررسی علائم بیوست بیمار (PAC-SYM) شدت (با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری-VAS)، مدت و دفعات سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140804018677N21
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6634 8500

آدرس ایمیل

razeghi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل کو Q10، ملاتونین، ویتامین های گروه B، ویتامین D و پروبیوتیک در کاهش علائم ناشی از کوید در دوران نقاهت و پس از

بهبودی- کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو بی خبر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل کو Q10، ملاتونین، ویتامین های گروه B، ویتامین D و پروبیوتیک در کاهش علائم ناشی از کوید در دوران نقاهت و پس از بهبودی

هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص کوید-19 بر اساس گایدلاین WHO تمایل به شرکت در طرح سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترخیص با تست PCR مثبت برای کوید-19 بارداری شیردهی کمبود ویتامین D3 بر اساس آزمایش (>30 ng/ml) نیاز به تغذیه با لوله یا تغذیه وریدی پس از ترخیص

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمام شرکت کنندگان شناس مساوی برای قرار گرفتن در هر یک از گروه ها خواهند داشت. ما برای این کار از جدول اعداد تصادفی برای ایجاد توالی تصادفی استفاده خواهیم کرد. پس از مشخص شدن نقطه ی آغاز، به سمت پایین حرکت خواهیم کرد و اعداد زوج به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه دارونما اختصاص داده می شوند. با توجه به اینکه در حجم نمونه ی کم احتمال این وجود دارد که یک گروه زودتر کامل شود، اگر گروهی زودتر به حجم نمونه ی خود رسید در ادامه ارقام مربوط به آن را برای تکمیل گروه مقابل اختصاص خواهیم داد. یکی از همکاران خارج از طرح انگشت خود را با چشم بسته بر یک نقطه در جدول گذاشت و سپس طبق قرار از پیش تعیین شده، به سمت پایین حرکت کرده و اعداد را تا جایی که به حجم نمونه در هر دو گروه مورد نظر برسد یادداشت خواهد کرد. کد "A" به اعداد زوج تعلق خواهد گرفت که به عنوان "گروه مداخله" شناخته می شوند و کد "B" به اعداد فرد تعلق خواهد گرفت که به عنوان "دارونما" شناخته می شوند. در انتها توالی مشخصی از 80 کد A و B خواهیم داشت. یک نفر خارج از تیم تحقیق کدها را در یک پاکت در بسته قرار خواهد داد تا در زمان نمونه گیری از آن استفاده شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسو کور می باشد. شخص سومی خارج از تیم مطالعه این توالی را در اختیار دارد و به ترتیب، گروه های تخصیص (مکمل و پلاسبو) را درون پاکت در بسته ای قرار دهد و در اختیار تیم تحقیق می گذارد. گروه ذیل: شرکت کنندگان، گروه پژوهش شامل محقق اصلی، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند کور نگه داشته خواهند شد

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 در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2022-02-27, 1400/12/08

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.1079

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس شدت خستگی (FSS)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی (HADS)

4

شرح متغیر پیامد
بیوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی علائم بیوست بیمار (PAC-SYM)

5

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری-VAS

6

شرح متغیر پیامد
مدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ثبت روزانه

7

شرح متغیر پیامد
دفعات سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ثبت روزانه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول 1000 میلی گرمی حاوی کو Q10، ملاتونین،
ویتامین های گروه B، ویتامین D و پروبیوتیک (شرکت ویرالیان گروپ)
به مدت 30 روز، 2 بار در روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول 1000 میلی گرمی پلاسبو (شرکت ویرالیان)

گروپ) به مدت 30 روز، 2 بار در روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

آدرس خیابان

خیابان قائم مقام فراهانی، کوچه 24 ام، ساختمان پزشکان ایران

ما، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1586984447

تلفن

8351 8832 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

azarghi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954741

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام اطلاعات قابل به اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه

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

شرط دیگری ندارم

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

به آدرس ایمیل soodehrazeghi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به اینجانب

سایر توضیحات

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954741

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954741

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com