پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه
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 با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه به صورت دو سو کور در مطب خصوصی انجام می شد. در شروع و پس از 30 روز مداخله با مکمل/پلاسبو، 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 با 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

گروه‌های 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 پلاسبو استفاده خواهند کرد. کپسول پلاسبو حاوی مالتودکسترین 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: **2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 کووید-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 کووید-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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تمام شرکت کنندگان شانس 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 سویه 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 دربسته 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 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 در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعــرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تاریخ تایید
2022-02-27, ۱۴۰۰/۱۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1400.1079

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس شدت خستگی (FSS)

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری 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
یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بررسی علائم یبوست 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
+98 21 8832 8351
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 زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعــرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
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

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
+98 21 2235 7483
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
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2235 7483
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 جزییات 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