پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مکمل ویتامین D بر بهبودی کودکان مبتلا به بیماری کووید-19 بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مکمل ویتامین D بر بهبودی کودکان مبتلا به بیماری کرونا ویروس 2019 بستری در بیمارستان
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار آن لاین Sealedenvelope استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
کودکان 3 ماه الی 14 سال مبتلا به بیماری کرونا ویروس 2019 بستری شده در بیمارستان ۱۷ شهریور شهر رشت طی سال 1401 با روش نمونه گیری تصادفی انتخاب می شوند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه با روش بلوک تصادفی وارد می شوند. برای تولید لیست تصادفی از آدرس آنلاین (www.sealedenvelope.com) استفاده می شود. گروههای مورد مطالعه شامل گروه مداخله ۱: دریافت ویتامین D با دوز ۱۰۰۰ واحد بین‌المللی به صورت روزانه ،گروه کنترل: دریافت پلاسیبو می باشد. برای کور سازی نوع مداخله از روش پاکت های دربسته و شماره گذاری شده استفاده می شود و بیماران تا پایان مطالعه با همان کد شناسایی می شوند. پزشک و ارزیابی کننده و بیمار کور می باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کودکان مبتلا به بیماری کرونا ویروس 2019 و کودکان ۳ ماهه تا ۱۴ ساله بستری در بیمارستان؛ شرایط خروج: کودکانی که سابقه بیماری هپاتیت دارند، کودکانی که اختلال سوء جذب دارند و کودکان که تحت شیمی درمانی می باشند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله کودکان بستری مبتلا به بیماری کرونا ویروس 2019 می باشند که بصورت روزانه ویتامین D با دوز ۱۰۰۰ واحد بین‌المللی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل بیماران بستری مبتلا به بیماری کرونا ویروس 2019 می باشند که بصورت روزانه یک پلاسبو ساخت شرکت باریج اسانس را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان تا قطع تب، دیسترس تنفسی و مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090909002438N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-11, ۱۴۰۱/۰۷/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-11, ۱۴۰۱/۰۷/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-11, ۱۴۰۱/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هومان هاشمیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان- دانشکده پزشکی- مرکز آموزشی و درمانی 17 شهریور
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3336 9061
آدرس ایمیل
hashemian@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل ویتامین D بر بهبودی کودکان مبتلا به بیماری کووید-19 بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی تاثیر مکمل ویتامین D بر بهبودی کودکان مبتلا به بیماری کرونا ویروس 2019"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به بیماری کرونا ویروس 2019 کودکان ۳ ماهه تا ۱۴ ساله بستری در بیمارستان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که سابقه بیماری هپاتیت دارند. کودکانی که اختلال سوء جذب دارند. کودکان که تحت شیمی درمانی می باشند.

سن

از سن **3 ماهه** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **20**

با توجه به تعداد موارد مبتلا به بیماری کرونا ویروس 2019 سال قبل بیمارستان (۵۱ مورد) و با توجه به شیوع کم و انجام واکسیناسیون در بیماران در سال اخیر، تعداد ۲۰ نفر در هر گروه انتخاب می شوند. نمونه ها شامل کودکان مبتلا به بیماری کرونا ویروس 2019 بستری در بیمارستان می باشند که از 3 ماه الی 14 سال سن دارند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی، تخصیص بلوک تصادفی است و بیماران به صورت تصادفی در دو گروه شامل مداخله با ویتامین D و گروه کنترل با دارونما تقسیم خواهند شد. واحد تصادفی سازی فردی می باشد و افراد بصورت جداگانه انتخاب خواهند شد. انجام تصادفی سازی بصورت پاکت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي انجام خواهد شد. در ابتدا، هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده روی یک کارت ثبت می شود. سپس، کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی ، بر روی سطح خارجی پاکت های شماره گذاری، به همان ترتیب جای گذاری انجام می گیرد. بعد از آن، درب پاکت های نامه چسبانده می شود و به ترتیب در داخل جعبه قرار می گیرند. ابزار تصادفی سازی، نرم افزار آن لاین (www.sealedenvelope.com) است. ابتدا در سایت ثبت نام انجام می شود. تعداد بلوک 5 است و 8 نفر در هر بلوک انتخاب می شوند. با توجه به حجم نمونه مورد نیاز و سایز بلوک، لیست تصادفی سازی افراد برای قرار گیری در گروههای درمانی تولید می شود. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پنهان سازی نوع دارو نیز با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی، پاکت های مات، مهر و موم شده، شماره گذاری شده به ترتیب انجام شد. هر یک از توا لی های تصادفی ایجاد شده برروی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده می شود و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و پزشک ارزیابی کننده و بیمار کور می باشند.

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 گیلان

آدرس خیابان

ایران، شهر رشت، میدان فرهنگ، خیابان پرستار

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13111

تاریخ تایید

2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونا ویروس 2019

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر مصرف ویتامین D بر تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی شدت بیماری کرونا ویروس 2019 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هر 24 ساعت پس از شروع مصرف ویتامین D بصورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دماسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

اثر مصرف ویتامین D بر دیسترس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی شدت بیماری کرونا ویروس 2019 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هر 24 ساعت پس از شروع مصرف ویتامین D بصورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی‌متری

3

شرح متغیر پیامد

اثر مصرف ویتامین D بر بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی شدت بیماری کرونا ویروس 2019 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هر 24 ساعت پس از شروع مصرف ویتامین D بصورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای بستری شدن در بیمارستان برای درمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان بستری مبتلا به کووید-19، 3 ماه الی 14 سال می باشند که بصورت روزانه ویتامین D با دوز ۱۰۰۰ واحد بین‌المللی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: کودکان بستری مبتلا به کووید-19، 3 ماه الی 14 سال می باشند که بصورت روزانه یک پلاسبو ساخت شرکت باریج اسانس را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 17 شهریور

نام کامل فرد مسوول

هومان هاشمیان

آدرس خیابان

ایران، شهر رشت، میدان فرهنگ، خیابان پرستار

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

13111-41937

تلفن

+98 13 3334 6489

فکس

+98 13 3333 3125

ایمیل

hashemian@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://isid.research.ac.ir/Houman_Hashemian

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

هومان هاشمیان

آدرس خیابان

ایران، شهر رشت، میدان فرهنگ، خیابان پرستار

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13111

تلفن

+98 13 3334 6489

فکس

+98 13 3333 3125

ایمیل

hashemian@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://isid.research.ac.ir/Houman_Hashemian

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

هومان هاشمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان
آدرس خیابان
ایران، شهر رشت، میدان فرهنگ، خیابان پرستار
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13111
تلفن
+98 13 3334 6489
فکس
+98 13 3333 3125
ایمیل
hashemian@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Houman_Hashemian

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
هومان هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، شهر رشت، میدان فرهنگ، خیابان پرستار
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13111
تلفن
+98 13 3334 6489
فکس
+98 13 3333 3125
ایمیل
hashemian@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Houman_Hashemian

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
هومان هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، شهر رشت، میدان فرهنگ، خیابان پرستار
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13111
تلفن
+98 13 3334 6489
فکس
+98 13 3333 3125
ایمیل
hashemian@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Houman_Hashemian

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
همه مستندات یا فایل های داده های بیماران در اختیار معاونت پژوهشی و درمانی قرار خواهد گرفت. نتایج مطالعه بدون ذکر نام شرکت کنندگان، در قالب مقاله حاصل از طرح چاپ و منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج بصورت یک مقاله است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نتایج حاصل از تحقیق بصورت مقاله چاپ شده در اختیار تمامی محققان قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققان درخواست کتبی خود را با ذکر دلایل و جزییات جهت دسترسی به داده ها و مستندات به مجری طرح ارسال خواهند کرد. بعد از بررسی در کمیته اخلاق و شورای پژوهشی، در صورت تایید، ارسال خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققان درخواست کتبی خود را با ذکر دلایل و جزییات جهت دسترسی به داده ها و مستندات به مجری طرح ارسال خواهند کرد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققان درخواست کتبی خود را با ذکر دلایل و جزییات جهت دسترسی به داده ها و مستندات به مجری طرح ارسال خواهند کرد. بعد از بررسی در کمیته اخلاق و شورای پژوهشی، در صورت تایید، ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات
درخواست کننده نیز می بایست با جزییات کامل دلیل نیاز خود به داده ها و مستندات را ذکر کند.