

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-10-2022, 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 3336 13 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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل ویتامین D بر بهبودی کودکان مبتلا به بیماری کرونا و ویروس 2019 بستری در بیمارستان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه 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 و 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 آن لاین (www.sealedenvelope.com) استفاده می شود. گروه های مورد مطالعه شامل گروه مداخله ۱: دریافت ویتامین D با دوز ۱۰۰۰ واحد بین المللی 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 و 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

#### گروه های مداخله

گروه مداخله کودکان بستری مبتلا به بیماری کرونا و ویروس 2019 می باشند که بصورت روزانه ویتامین D با دوز ۱۰۰۰ واحد بین المللی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل بیماران بستری مبتلا به بیماری کرونا و ویروس 2019 می باشند که بصورت روزانه یک پلاسیبو ساخت شرکت بارچ 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: IRCT200909002438N4

"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 3 ماهه تا 14 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**

مصادق 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 (51 مورد) و با توجه به شیوع کم و انجام واکسیناسیون در  
بیماران در سال اخیر، تعداد 20 نفر در هر گروه انتخاب می شوند.  
نمونه‌ها 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 نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی  
انجام خواهد شد. در ابتدا، هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده روی  
یک کارت ثبت می شود. سپس، کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب  
جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی، بر روی سطح  
خارجی پاکت‌های شماره گذاری، به همان ترتیب جای گذاری انجام می  
گیرد. بعد از آن، درب پاکت‌های 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 پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه  
تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

پنهان سازی نوع دارو نیز با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و  
موم شده با توالی تصادفی، پاکت‌های مات، مهر و موم شده، شماره  
گذاری شده به ترتیب انجام شد. هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد  
شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به  
ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی، بر روی  
سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد.  
در نهایت درب پاکت‌های 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 پاکت‌های 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, 1401/03/11

**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

**فکس**  
3125 3333 13 98+  
**ایمیل**  
hashemian@gums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
[https://isid.research.ac.ir/Houman\\_Hashemian](https://isid.research.ac.ir/Houman_Hashemian)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**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 شهرپور

نام کامل فرد مسوول

هومان هاشمیان

آدرس خیابان

ایران، شهر رشت، میدان فرهنگ، خیابان پرستار

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

13111-41937

تلفن

6489 3334 13 98+

**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

6489 3334 13 98+

فکس

3125 3333 13 98+

ایمیل

hashemian@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[https://isid.research.ac.ir/Houman\\_Hashemian](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  
6489 3334 13 98+  
فکس  
3125 3333 13 98+  
ایمیل  
hashemian@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[https://isid.research.ac.ir/Houman\\_Hashemian](https://isid.research.ac.ir/Houman_Hashemian)

کودکان  
آدرس خیابان  
ایران، شهر رشت، میدان فرهنگ، خیابان پرستار  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41937-13111  
تلفن  
6489 3334 13 98+  
فکس  
3125 3333 13 98+  
ایمیل  
hashemian@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[https://isid.research.ac.ir/Houman\\_Hashemian](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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همه مستندات یا فایل‌های داده‌های 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 جزئیات جهت دسترسی به داده‌ها 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 جزئیات جهت دسترسی به داده‌ها 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 جزئیات جهت دسترسی به داده‌ها 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 می‌بایست با جزئیات کامل دلیل نیاز خود به داده‌ها و مستندات را ذکر کند.

### 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

6489 3334 13 98+

##### فکس

3125 3333 13 98+

##### ایمیل

hashemian@gums.ac.ir

##### آدرس صفحه وب

[https://isid.research.ac.ir/Houman\\_Hashemian](https://isid.research.ac.ir/Houman_Hashemian)

### فرد مسوول به روز 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