پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر قرص خوراکی ویتاوین ب ۱ بر سندرم حاد بعد کووید ۱۹ در بیماران مبتلا به کووید-19 در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر ویتامین ب ۱ بر علائم سندرم حاد بعد کووید ۱۹

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، تصادفی شده بر روی ۶۰ بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

۶۰ نفر از بیمران بیمارستان لبافی نژاد که واجد شرایط هستند وارد نطالعه شده و به دو گروه ۳۰ نفره گروه درمان و گروه کنترل تقسیم میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماری که واجد شرایط ورود به مطالعه (بیمارانی که از بیماری کووید ۱۹ بهبود یافته اند اما هنوز علائم انها بیش از حد معمول ادامه دارد بعد از سه هفته از شروع علائم کووید ۱۹ دارای علائمی هم چون خستگی، اختلالات خواب، کاهش حس چشایی و بویایی، درد قفسه ی سینه، سرفه، درد مفاصل،ریزش مو ،بثورات پوستی و ..می باشند) هستند.معیار عدم ورود به مطالعه :خانم های باردار، بیمارانی که داروهای انتی سایکوتیک استفاده میکنند و بیماران نقص سیستم ایمنی.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل تنها درمان حمایتی (شامل ویتامین سی، فاموتیدین و زینک) به صورت روزانه برای 8 هفته دریافت می کنند. گروه مداخله علاوه بر درمان حمایتی قرص ویتامین ب 1 (600 میلی گرم) به صورت روزانه برای 8 هفته دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب، ریزش مو، بثورات پوستی، تنگی نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221229056979N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۱۰ ,31-05-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۱۰ ,31-05-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۰ ,2023-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

المیرا محمودی چلمیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4203 0898

آدرس ایمیل

dr.elmira_1991@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱ ,2022-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱ ,2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۱/۰۱ ,2022-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۱/۰۱ ,2023-03-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۳/۳۱ ,2023-06-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قرص خوراکی ویتاوین ب ۱ بر سندرم حاد بعد کووید ۱۹ در بیماران مبتلا به کووید-19 در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قرص خوراکی ویتاوین ب ۱ بر سندرم حاد بعد کووید ۱۹ در بیماران مبتلا به کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که از بیماری کووید ۱۹ بهبود یافته اند اما بعد از سه هفته علائم سندرم بعد covid 19 باقی مانده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار بیماران نقص سیستم ایمنی بیمارانی که داروهای انتی سایکوتیک استفاده میکنند

سن

از سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا ۶۰ بیماری که واجد شرایط ورود به مطالعه (بیمارانی که از بیماری کووید ۱۹ بهبود یافته اند اما هنوز علائم انها بیش از حد معمول ادامه دارد بعد از سه هفته از شروع علائم کووید ۱۹ دارای علائمی هم چون خستگی، اختلالات خواب، کاهش حس چشایی و بویایی، درد قفسه ی سینه، سرفه، درد مفاصل،ریزش مو ،بثورات پوستی و ..می باشند) هستند در زمان پذیرش اطلاعات زمینه ای شامل جنس، سن، سوابق بالینی و دارویی، تظاهرات بیماری و یافته های ازمایشگاهی و همچنین علائم حیاتی و شدت بیماری و سابقه ی بستری و دریافت کورتون از بیماران اخذ و در چک لیست مطالعه ثبت خواهد شد.سپس جهت بیماران گروه درمان (۳۰ نفر) که بصورت تصادفی انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2021-08-10, ۱۴۰۰/۰۵/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.286

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد بعد covid-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران در طی ۹ هفته بصورت هفتگی مورد بررسی و چک لیست برای انها تکمیل خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

ریزش مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران در طی ۹ هفته بصورت هفتگی مورد بررسی و چک لیست برای انها تکمیل خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

بثورات پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران در طی ۹ هفته بصورت هفتگی مورد بررسی و چک لیست برای انها تکمیل خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران در طی ۹ هفته بصورت هفتگی مورد بررسی و چک لیست برای انها تکمیل خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران در طی ۹ هفته بصورت هفتگی مورد بررسی و چک لیست برای انها تکمیل خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تنها درمان حمایتی شامل ویتامین سی، فاموتیدین و زینک (هر کدام یک قرص به صورت روزانه برای مدت 8 هفته) دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر درمان حمایتی (مشابه گروه کنترل) قرص ویتامین ب 1 (600 میلی گرم روزانه برای 8 هفته) دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
شبنم طهرانی
آدرس خیابان
تهران، پاسداران، بوستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 2360 2085
ایمیل
dr.elmira_1991@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، پلاک 2، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شبنم طهرانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
ظفر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919753973
تلفن
+98 21 2360 2084
ایمیل
dr.elmira_1991@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شبنم طهرانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی

آدرس خیابان
ظفر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919753973
تلفن
+98 21 2360 2084
ایمیل
dr.elmira_1991@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شبنم طهرانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
ظفر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919753973
تلفن
+98 21 2360 2084
ایمیل
dr.elmira_1991@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال ۱۴۰۲
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های جهت استفاده بالینی قابل دسترس خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
dr.elmira_1991@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از درخواست ،در طی پروسه زمانی یک هفته ای داده ها به دست درخواست کننده خواهد رسید.
سایر توضیحات