

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

۱۴۰۲/۰۳/۱۰, 2023-05-31  
**اطلاعات تماس ثبت کننده**  
نام  
المیرا محمودی چلمیانی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0898 4203 11 98+  
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 ویتاوبین 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 ویتاوبین 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:**

### چکیده پروتکل

**هدف از مطالعه**  
بررسی اثر ویتاوبین ب ۱ بر علائم سندرم حاد بعد کووید ۱۹  
**طراحی**  
کارآزمایی 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 بیماران بیمارستان لبافی نژاد که واجد شرایط هستند وارد مطالعه 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 آنها 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 آنتی سایکوتیک استفاده میکنند و بیماران نقص سیستم ایمنی.

**گروه های مداخله**  
گروه کنترل تنها درمان حمایتی (شامل ویتامین سی، فاموتیدین و زینک) به صورت روزانه برای ۸ هفته دریافت می کنند. گروه مداخله علاوه بر درمان حمایتی قرص ویتاوبین ب ۱ (600 میلی گرم) به صورت روزانه برای ۸ 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  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۱۰, 31-05-2023  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 آنها 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 آزمایشگاهی 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 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 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

1400/05/19, 2021-08-10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.286

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 اندازه گیری

بیماران در طی ۹ هفته بصورت هفتگی مورد بررسی و چک لیست برای

انها تکمیل خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

ریزش مو

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران در طی ۹ هفته بصورت هفتگی مورد بررسی و چک لیست برای

انها تکمیل خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

بثورات پوستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران در طی ۹ هفته بصورت هفتگی مورد بررسی و چک لیست برای

انها تکمیل خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران در طی ۹ هفته بصورت هفتگی مورد بررسی و چک لیست برای

انها تکمیل خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران در طی ۹ هفته بصورت هفتگی مورد بررسی و چک لیست برای

انها تکمیل خواهد شد.

## 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 می‌کنند.

#### 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 می‌کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

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

2084 2360 21 98+

ایمیل

dr.elmira\_1991@yahoo.com

## 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

2085 2360 21 98+

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

## 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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده 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  
داده‌ها 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

داده‌های 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 هفته‌ای داده‌ها به دست  
درخواست کننده خواهد رسید.

سایر توضیحات

آدرس خیابان

ظفر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919753973

تلفن

2084 2360 21 98+

ایمیل

dr.elmira\_1991@yahoo.com

### فرد مسوول به روز 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

2084 2360 21 98+