

Эмнэлзүйн судалгаа



УДИРДАГЧ:
Д.Ганмаа
M.D., Ph.D
Харвардын
Нийгмийн
Эрүүл Мэндийн
Сургуулийн
Шим Тэжээлийн
Тэнхим,
Харвардын
Анагаахын
Сургууль, Дэд
Профессор



УДИРДАГЧ:
Д.Энхжаргал
Эмзүйн
ухааны доктор,
профессор.
АШУҮИС,
Эмзүйн
сургуулийн
багш, Эмзүйн
эм судлалын
Ерөнхий
мэргэжилтэн.

СУДАЛГААНЫ БАГИЙН ГИШҮҮД:

М.Эрдэнэтуяа, АУ-ны доктор, дэд профессор
АШУҮИС, Эмзүйн сургуулийн багш.
Ц.Энхцэцэг, АУ-ны магистр. АШУҮИС,
Био-Анагаахын сургуулийн багш, МНИ-ийн
үндсэн судлаач
Я. Наранхүү, АУ-ны магистр
Чинбаяр, АУ-ны магистр
Насантогтох, АУ-ны магистр
Хишигнэмэх, АУ-ны магистр,
Б.Лхам-Эрдэнэ, НЭМ судлаач
Т.Мөнхбат, АУ-ны магистр
С.Төмөрхуяг, АУ-ны магистр
Б.Товуусүрэн, АУ-ны магистр, Харвардын
эрдэм шинжилгээ судалгааны нэгж "МНИ" ТББ

КОВИД-19 халдвар шинээр ОНОШЛОГДСОН ХҮМҮҮСТ ӨВЧЛӨЛ даамжрах ба өрхийн гишүүдэд халдвар тараахаас сэргийлэх ДЗ амин дэмийн үр нөлөөг ҮНЭЛЭХ НЬ

ЛЭЛ

Коронавирусын эмгэг КОВИД-19 нь коронавирус 2 (SARS-CoV-2)-р үүсгэгддэг, амьсгалын замын цочмог халдварт хам шинж бөгөөд хүний эрүүл мэндэд хамгийн ихээр заналхийлж байгаа юм. SARS-CoV-2 нь халдварлах чадамж өндөртэй, бөгөөд халдвар авсан хүмүүсийн хамт амьдардаг гэр бүлийнхэн ба эрүүл мэндийн байгууллагын ажилчид халдварт өртөх эрсдэл хамгийн өндөр юм. Хүний амьсгалын замын хучуур эсийн өсгөвөрт халдварлуулсан, риновирусийн (энгийн ханиад үүсгэгч) болон амьсгалын замын вирусийн (RSV) халдвар зэрэг лабораторийн нөхцөлд хийсэн хэд хэдэн судалгаагаар, Д аминдэмийн метаболитууд нь төрөлхийн дархлааны хариу урвалыг дэмжиж байгааг тогтоожээ. Д аминдэмийн халдварын эрсдэлийг бууруулах гол механизм нь нянгийн эсрэг пептидийг идэвхжүүлэн, вирусийн репликацийг удаашруулах, үрэвслийн цитокинуудийг багасгах болон үрэвслийн эсрэг цитокинуудын концентрацийг нэмэгдүүлэх замаар эсийн дархлааг идэвхжүүлж нөлөөлдөг байна. Эпидемиологийн болон эмнэлзүйн туршилтын судалгаагаар Д аминдэм нь хамгийн чухал дархлаа зохицуулагч бөгөөд насанд хүрэгсэд болон хүүхдийн дунд хийгдсэн судалгаагаар амьсгалын замын халдварын тохиолдлыг бууруулах боломжтой болохыг тогтоожээ. 12 болон түүнээс дээш насны 18,883 сайн дурын оролцогчдод хийсэн судалгаагаар цусан дахь Д аминдэмийн түвшин болон амьсгалын дээд замын халдварын тохиолдлын хооронд урвуу хамаарал байгааг олж тогтоосон. Гуурсан хоолойн багтраа болон уушгины архаг бөглөрөлт өвчтэй хүмүүст энэхүү хамаарал илүү

нөлөөтэйг тогтоосон байна.

Д аминдэмийн дутагдал нь амьсгалын замын цочмог халдварын эрсдэлийг ихэсгэдэг байна. Монгол Улсад хийсэн давхар нууцлалтай, кластер санамсаргүй түүврийн эмнэлзүйн судалгаагаар 300 ОУН тунгаар Д аминдэмийг нэмэлтээр хэрэглэхэд, хүүхдийн дундах амьсгалын замын цочмог халдварын эрсдэлийг бууруулсан үр дүн гарсан. Сургуулийн насны хүүхдүүдийн дунд Д аминдэмийг хэрэглэсэн судалгаанд өвлийн улиралд Д аминдэмийг нэмэлтээр уулгах нь А хүрээний томуугийн өвчлөлийг бууруулах ба амьсгалын замын халдвараас үүдэлтэй гуурсан хоолойн багтрааны сэдрэлийг бууруулсан байна. Хэд хэдэн судалгаагаар цусан дахь Д аминдэмийн (25ОН) түвшин бага байх нь КОВИД-19 халдварласан өвчтөнүүдийн эмнэлзүй тавилан муу байхтай холбоотойг тогтоосон байна. Нортвестернын судалгааны багийн удирдсан судалгаагаар Д аминдэмийн түвшин ба КОВИД-19 дасан зохицох дундаж хугацааны нас баралтын хооронд илэрхий хамааралтай байгааг тогтоожээ³⁶. Энэхүү судалгаагаар Д аминдэмийн гүнзгий дутагдалтай хүмүүс КОВИД-19-ийн хүнд хэлбэрээр өвдөх эрсдэл өндөр байсан. Иймд энэхүү судалгааг явуулах нь зайлшгүй шаардлагатай болж байна.

ЗОРИЛГО

Хүний цусан дахь Д аминдэмийн түвшин нь КОВИД-19-ийн халдварын үед буурч, өвчлөл хүндрэх, эрсдэл үүсгэх магадлалтай болгож буй эсэхэд шинжлэх ухааны нотолгоог бий болгох, түүнчлэн Д аминдэмийн агууламж зохих түвшинд байгаа үед энэхүү халдварын хүндрэл, хавьтлын халдвараас сэргийлэх боломж

хүчтэй байжээ. Түүнчлэн уушгины хатгаа,
цитокины хэт их үүсэлт (гиперпродукц)
ба амьсгалын дестресс хам шинж (ARDS)
зэрэг эмгэгийн үед Д аминдэм нь хамгаалах

бий эсэхийг тогтоох.

ЗОРИЛТ

1. КОВИД-19 халдварын шинж тэмдэг шинээр илэрсэн өвчтөнүүдэд 4 долоо хоногийн турш, өдөрт 3200 ОУН тунгаар Д аминдэм (1 ба 2 дахь өдрийн 9600 ОУН ачааллын тунгийн дараа) ууж хэрэглэхэд КОВИД-19 өвчний улмаас эмнэлгийн тусламж үйлчилгээ (эмчид үзүүлэх, яаралтай тусламж эсвэл эмнэлэгт хэвтэн эмчлүүлэх) авах тохиолдлын тоог бууруулж байгаа эсэхийг судлах
2. КОВИД-19 халдварын шинж тэмдэг шинээр илэрсэн өвчтөнүүд өдөрт 3200 ОУН тунгаар Д аминдэм (1 ба 2 дахь өдөр 9600 ОУН ачааллын тунгийн дараа) ууж хэрэглэж буй судалгааны явцад халдварын дараах урьдчилан сэргийлэлт болон гэр бүлийн ойрын хавьтлын хүмүүсийн дунд SARS-CoV-2 халдварыг бууруулахад үр дүнтэй эсэхийг судлах

АРГА ЗҮЙ

Энэхүү судалгааг санамсаргүй түүвэрлэлтийн аргаар, давхар нууцлалтайгаар, системийн хазайлт болон алдаа багатайгаар, үнэн магадлалын түвшинг 90%-аас их байхаар тооцож, “Алтан стандарт”-ын загвараар аргачлалыг боловсруулсан бөгөөд мэдээллийн аюулгүй байдлын хяналт тогтмол хийгдэх болно.

1. Судалгааны загвар

КОВИД-19 өвчний үед Д аминдэм (ВИВИД)-ийн эмнэлзүйн туршилтыг нь зэрэгцээ (параллель) бүлгийн загвар дээр үндэслэн боловсруулсан.

Судалгаанд нийт 2700 хүнийг хамруулах ба, үүнд (а) Шинээр оношлогдсон 1500 хүн (“индекс тохиолдол” гэж нэрлэнэ) ба (б) эдгээр индекс тохиолдол тус бүрийн гэр бүлийн ойрын хавьтлын хүнийг илрүүлж, энэ туршилтад оролцоогүй байгаа КОВИД-

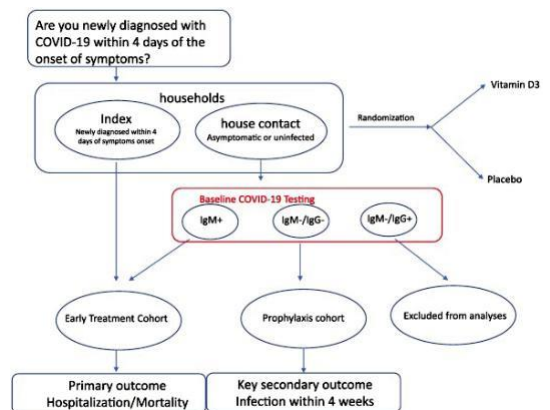
19-тэй гэж шинээр оношлогдсон хүмүүсийн зөвшөөрлийг эсвэл гэр бүлийн хүмүүсийн зөвшөөрлийг авч нийт ~1200 хүнийг хамруулна.

Гэр бүлийн хавьтлаар бүртгүүлсэн индекс тохиолдлуудыг өрхийн “кластер” судалгааны загвараар, 1:1 харьцаагаар

Д аминдэм эсвэл плацебо бүлгийг санамсаргүй түүврээр сонгон хамруулна. Энэхүү судалгаанд хамрагдаагүй, КОВИД-19 (ээрэг) халдвар авсан хүмүүсийн өрхийн хавьтлыг Д аминдэм ба плацебо эмийн бүлгийг санамсаргүйгээр сонгож, эмийг хүргүүлнэ.

Судалгаанд оролцогч бүрийн судалгааны үргэлжлэх хугацаа 8 долоо хоног байна. Халдвар авсан хүмүүсийг, КОВИД-19 өвчний явц, даамжралыг үнэлж, эмнэлгийн тусламж авах хэрэгцээг (эмнэлэгт хэвтэх, нас барах эрсдэлийн шинж тэмдгүүдийг) тодорхойлно. Өрхийн хавьтагчийн хувьд 4 дахь долоо хоногийн дараа цусны шинжилгээ өгөх шаардлагатай.

Судалгааны загвар



2. Судалгааны аргачлал:

Судалгаанд оролцогчдоос сорьцыг судалгаа эхлэх үед болон 4дэх долоо хоногт авч 25-гидроксивитамин Д (25ОНD)-н түвшин болон SARS-CoV-2 эсрэг биеийг (хамт амьдардаг хавьтлуудын хувьд) тодорхойлно. Судалгаанд оролцогчид цахимаар 3 дахь хоногийн асуумж, долоо хоног бүрийн REDCap асуумж, 4 дэх долоо

хоногийн асуумж, болон 8 дахь долоо хоногт судалгааны дараах асуумжийг цахимаар үнэн зөв бүрэн бөглөх шаардлагатай.

Д аминдэмийг хэрэглэх

Эмчилгээний бүлэг: Өдөрт нэг ширхэгээр, өдөр бүр 3200 ОУН бүхий Д аминдэмийн зөөлөн капсултай бэлдмэлийг (эхний өдөр болон 2 дах өдөр ачааллын тун нь 9600 ОУН) 4 долоо хоногийн турш ууна.

Хяналтын бүлэг:

Д аминдэм агуулаагүй боловч эмчилгээний бүлэгтэй яг адил амт болон хэлбэртэй зөөлөн капсултай плацебо бэлдмэлийг адил хугацаанд, ижил шаардлагаар олгоно.

Аюулгүй байдлын хяналт

Долоо хоног тутам гаж нөлөөний тайлан гаргаж, эерэг шинж тэмдгүүдийг тодорхойлж, тайланг судалгааны ажилтанд илгээж, давтан хяналтыг хийнэ (жишээлбэл, оролцогч эсвэл гэр бүлийн хүнтэй дараагийн утсаар ярилцах үед).

Д аминдэмийн болзошгүй гаж нөлөө ховор тохиолддог. Эдгээр нь ходоод гэдэсний замын хямрал (диспепси, дотор муухайрах, өтгөн хатах, гүйлгэх шинж тэмдэг илрэх, байхгүй байх), гиперкальциеми эсвэл бөөрний чулуу оношлогдох зэрэг тохиолдол илэрч болно. Гиперкальциеми ба бөөрний чулуу үүсэх эрсдэлийг багасгахын тулд оролцогчдоос кальцийн нийт хэрэглээг бүх эх үүсвэрээс, үүнд олон төрлийн аминдэмүүд, кальцийн дан нэмэлтүүд болон кальци агуулсан бусад эмүүдийг өдөрт 1200 мг ба түүнээс бага байлгахыг зөвлөнө. Оролцогчдод шинжилгээнд хамрагдах үед бөөрний чулуу, гиперкальциеми эсвэл аюулгүй байдлын бусад асуудлууд оношлогдвол судалгааны эмийг зогсоох зааварчилгаа өгнө.

ХҮЛЭЭГДЭЖ БУЙ ҮР ДҮН

1. Д аминдэм хэрэглэсэн өвчтөнүүдэд КОВИД-19 өвчний улмаас эмнэлгийн тусламж үйлчилгээ (эмчид үзүүлэх, яаралтай тусламж эсвэл эмнэлэгт хэвтэн эмчлүүлэх) авах тохиолдлын тоог бууруулж байгаа тохиолдолд үр дүнтэй байж болно.
2. Энэхүү судалгаа нь КОВИД-19 цар тахлын үед эмнэлгийн тусламж авах тохиолдлыг бууруулах, эмнэлэгт хэвтэх болон нас барах, хүндрэлийг бууруулахад Д аминдэмийн нөлөөний талаар шинжлэх ухааны мэдлэгийг дээшлүүлэх.