

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر تجویز تری گلیسرید با زنجیره متوسط خوراکی بر پیش آگهی و سیر بیماری در بیماران سرپایی مظنون به بیماری کوروناویروس COVID-19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تعیین تاثیر تجویز تری گلیسرید با زنجیره متوسط خوراکی بر پیش آگهی و سیر بیماری در بیماران سرپایی مظنون به ابتلا به کووید-19 در مراکز درمانی کرمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط مبتلا به بیماری خفیف تا متوسط طبق دستورالعمل وپروس کرونا که به کلینیک های تعیین شده از سوی وزارت بهداشت کرمان برای COVID-19 مراجعه می کنند و کاندیدای قرنطینه و معالجه خانگی می شوند، وارد مطالعه می شوند. بیماران در هر دو گروه طبق دستورالعمل وپروس Corona، داروی کلاسیک را دریافت می کنند. بیماران در گروه مداخله از MCT Oil و همچنین داروی کلاسیک استفاده می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن 18-65 سال مبتلا به کووید-19 با شدت خفیف تا متوسط بر مبنای پروتکل وزارت بهداشت، کاندید درمان سرپایی وارد مطالعه می شوند. عدم حساسیت به MCT (برای کسانی که قیلا MCT مصرف کرده اند و اطلاع دارند که حساسیت دارند). بیماران با حساسیت به دارو، آلرژی و آسم، فشارخون، دیابت، بارداری/شیردهی، نارسایی قلبی، نارسایی مزمن کلیوی، دریافت شیمی درمانی، دریافت کورتون و نقص سیستم ایمنی وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت دارو برای درمان کووید-19 بر اساس پروتکل وزارت بهداشت به همراه تجویز تری گلیسرید با زنجیره متوسط خوراکی گروه کنترل: دریافت دارو برای درمان کووید-19 بر اساس پروتکل وزارت بهداشت

متغیرهای پیامد اصلی

درجه حرارت بدن، تعداد تنفس، سرفه، بی حالی و بدن درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MCT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160313027033N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۸, 16-04-2020

آخرین بروز رسانی: 16-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-16, ۱۳۹۹/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه السادات افتخارافضلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0360 3211 34 98+

آدرس ایمیل

m.eftekharafezali@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-02, ۱۳۹۹/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-03, ۱۳۹۹/۰۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز تری گلیسرید با زنجیره متوسط خوراکی بر پیش آگهی و سیر بیماری در بیماران سرپایی مظنون به بیماری کوروناویروس COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر MCT Oil بر COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با بیماری خفیف یا متوسط COVID-19 بر اساس پروتکل تشخیصی ابلاغ شده از سوی وزارت بهداشت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم حساسیت به MCT (برای کسانی که قبلاً MCT مصرف کرده اند و اطلاع دارند که حساسیت دارند).

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند.

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد)، ابتدا بلوار جهاد، ابتدای

خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۲/۰۵, 2020-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کروناویروس کووید-۱۹

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0,1,2,3,14 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج

2

شرح متغیر پیامد

سرفه (شدت-تناوب)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0,1,2,3,14 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس فیسمان

3

شرح متغیر پیامد

ضعف و بی حالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0,1,2,3,14 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی با مقیاس (visual analog scale) VAS

4

شرح متغیر پیامد

سرعت تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0,1,2,3,14 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد تنفس در دقیقه

5

شرح متغیر پیامد

بدن درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0,1,2,3,14 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی با مقیاس (visual analog scale) VAS

6

شرح متغیر پیامد

کتون ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار ساعت بعد از مصرف MCT oil

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با نوار تست ادراری چک میشود .

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بستری شدن در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0,1,2,3,14 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت تعداد موارد منجر به بستری به کل بیماران در هر گروه

2

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0,1,2,3,14 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت تعداد مرگ و میر به کل بیماران در هر گروه

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرستان کرمان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا زاهدی نیستانی

آدرس خیابان

چهار راه شفا، مرکز بهداشت شهرستان کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5600 3121 34 98+

ایمیل

ali.zahedi@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

3855 3226 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

مراکز بیمار گیری

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه علاوه بر درمان دارویی طبق پروتکل وزارت بهداشت، 2 قاشق غذاخوری از تری گلیسیرید با زنجیره متوسط (MCT) را تا بهبودی تب یا هر وعده غذا میل می کنند. به هر دو گروه آموزش داده خواهد شد که موارد زیر را که توصیه های مرتبط با رفتار تغذیه ای مبتنی بر آموزه های طب سنتی هستند، رعایت نمایند: در این مدت از مصرف کربوهیدراتها شامل شیرینی های طبیعی و مصنوعی خودداری کرده، مواد غذایی نشاسته دار را تا آنجا که میتوانند محدود کنند. بیماران آموزش داده میشوند از درهم خوری خودداری کنند. میان وعده ها را حذف کنند. تا کاملاً گرسنه نشده اند از خوردن اجتناب کنند. قبل از سیری کامل دست از غذا بکشند. لقمه ها را خوب بجوند و آهسته غذا بخورند. بعد از غذا پانزده دقیقه پیاده روی بسیار ملایم و آرام داشته باشند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه درمان دارویی طبق پروتکل وزارت بهداشت دریافت می کنند. به هر دو گروه آموزش داده خواهد شد که موارد زیر را که توصیه های مرتبط با رفتار تغذیه ای مبتنی بر آموزه های طب سنتی هستند، رعایت نمایند: در این مدت از مصرف کربوهیدراتها شامل شیرینی های طبیعی و مصنوعی خودداری کرده، مواد غذایی نشاسته دار را تا آنجا که میتوانند محدود کنند. بیماران آموزش داده میشوند از درهم خوری خودداری کنند. میان وعده ها را حذف کنند. تا کاملاً گرسنه نشده اند از خوردن اجتناب کنند. قبل از سیری کامل دست از غذا بکشند. لقمه ها را خوب بجوند و آهسته غذا بخورند. بعد از غذا پانزده دقیقه پیاده روی بسیار ملایم و آرام داشته باشند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا زاهدی نیستانی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، تقاطع امیرکبیر، دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5856 3132 34 98+

ایمیل

ali.zahedi@kmu.ac.ir

نام کامل فرد مسوول

مهديه السادات افتخار افضلی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، تقاطع امیرکبیر، دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618843883

تلفن

0360 3211 34 98+

ایمیل

m.eftekharafzali@kmu.ac.ir

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

تمام داده‌ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد، از طریق فایل

مکمل اشتراک‌گزار می‌خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین میتوانند برای دریافت آن اقدام کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای استفاده در مقاله مروری و دوباره کاری و الگو برداری در سایر

مطالعات قابل استفاده است. در صورت نیاز به داده‌ها باید به مجری

طرح (آقای دکتر ستایش) ایمیل بزنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجری طرح یا دانشگاه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به مجری طرح (دکتر ستایش) ایمیل داده شود، ایشان پاسخگو هستند.

سایر توضیحات

تمام اطلاعات برای پیشرفت علم در اختیار سایرین قرار می‌گیرد.

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

محمد ستایش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، تقاطع امیرکبیر، دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618843883

تلفن

0860 3211 34 98+

ایمیل

msetayeshmail@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان