# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

## بررسی تأثیریک نوع رژیم غذایی طب سنتی ایران «نخوداب» بر بهبود خستگی بیماران مبتلا به کرونا ویروس ساکن نقاهتگاه

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی تأثیر نخوداب بر بهبودخستگی بیماران مبتلا به کرونا ویروس
**طراحی**
مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده، فاز 3 برروی 40 بیمار
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این طرح در نقاهتگاه در نظر گرفته شده برای بیماران مبتلا به کروناویروس انجام میشود.در این مطالعه 40بیمار واجد شرایط ورود به طرح به دو گروه دریافت کننده نخوداب و عدم دریافت تقسیم میشوند.دریافت کنندگان روزانه 80 سی سی از نخوداب را نیم ساعت قبل غذا به مدت 2 هفته دریافت می کنند. 'گروه کنترل نمیگیرند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: 1-سن بالای 18 سال 2- تست مثبت کرونا 3- هردوجنس مرد و زن 4-دوران نقاهت معیارهای عدم ورود: 1-ابتلا به بیماری شدید کلیوی 2-نارسایی کبد 3-ابتلا به نقرس 4-اسیداوریک بالا 5-مصرف داروهای موثر بر خستگی
**گروه‌های مداخله**
گروه اول :دریافت نخوداب گروه دوم: درمان روتین
**متغیرهای پیامد اصلی**
نمره شدت خستگی بر اساس معیار مقیاس چشمی خستگی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200115046144N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
بهاره احدی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 8877 3562
**آدرس ایمیل**
ahadi.b@sbmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تأثیریک نوع رژیم غذایی طب سنتی ایران «نخوداب» بر بهبود خستگی بیماران مبتلا به کرونا ویروس ساکن نقاهتگاه

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر نخوداب بر خستگی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن بالای 18 سال تست مثبت کرونا هردوجنس مرد وزن دوران نقاهت
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ابتلا به بیماری شدید کلیوی نارسایی کبد ابتلا به نقرس اسیداوریک بالا مصرف داروهای موثر برخستگی
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بدین صورت که اعداد 1 تا 40 را روی 40 تا کاغذ کوچک نوشته و داخل یک کیسه گذاشته می شود.اعدادزوج برای دریافت کنندگان دارو و اعدادفرد برای گروه کنترل است. هر بار یک بیمار بر اساس کرایتریاهای ورود، وارد مطالعه می شود، یک کاغذ از داخل کیسه برداشته می شود و شماره ی عددی که روی کاغذ نوشته شده، تعیین کننده خواهد بود
**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**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**آدرس خیابان**
بلواربسیج-ستاد دانشگاه
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3519899951
**تاریخ تایید**
2020-05-03, ۱۳۹۹/۰۲/۱۴
**کد کمیته اخلاق**
IR.SEMUMS.REC.1399.031

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
بیماری کووید 19
**کد ICD-10**
U07.02
**توصیف کد ICD-10**
COVID-19, virus not identified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نمره شدت خستگی بر اساس معیار مقیاس چشمی خستگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل مداخله، بعد اتمام مداخله(2هفته بعد)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه معیار مقیاس چشمی خستگی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تجویز 80 سی سی نخوداب سه بار در روز برای دوهفته
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: درمانی نمی گیرند.پی گیری این گروه فقط برای تکمیل پرسشنامه ها در فواصل مشخص
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
نقاهتگاه بیمارستان کوثر سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
بهاره احدی
**آدرس خیابان**
بلوار بسیج- بیمارستان کوثر
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3519667311
**تلفن**
+98 23 3344 1022
**ایمیل**
drahadi89@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر پرویز کوخایی
**آدرس خیابان**

بلواربسیج-ستاد مرکزی دانشگاه
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3519734 73
**تلفن**
+98 23 3344 1021
**فکس**
+98 23 3346 1580
**ایمیل**
rds@semums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**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 سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
بهاره احدی
**موقعیت شغلی**
پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب سنتی
**آدرس خیابان**
بلواربسیج -ستاد دانشگاه
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3514799442
**تلفن**
+98 23 3344 1021
**فکس**
+98 23 3344 8999
**ایمیل**
drahadi89@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
علی گوهری
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
عفونی
**آدرس خیابان**
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3514799442
**تلفن**
+98 23 3344 1021
**فکس**
+98 23 3344 8999
**ایمیل**
aligohari@semums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
بهاره احدی
**موقعیت شغلی**
پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب سنتی
**آدرس خیابان**
بلوار بسیج- ستاد مرکزی دانشگاه
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
9823334489 99
**تلفن**
+98 23 3344 1021
**فکس**
+98 23 3344 8999
**ایمیل**
drahadi89@gmail.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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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**

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**

انتشار اطلاعات پس از تکمیل کارازمایی بالینی و چاپ مقاله برگرفته از طرح

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

پس از چاپ مقاله

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققان

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

پژوهشی

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

ارسال ایمیل به محققین

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ارسال ایمیل به محققین

**سایر توضیحات**

ارسال درخواست از طریق ایمیل