پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مکمل یاری ترکیبات بورون و اولئیل اتانول آمید بر روند بهبود بیماران مبتلا به COVID-19 : کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مکمل یاری ترکیبات بورون و اولئیل اتانل آمید بر روند بهبود بیماران مبتلا به COVID-19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران به صورت تصادفی به چهار گروه تقسیم می شوند. گروه اول 10 میلی گرم در روز قرص حاوی ترکیبات بورون ، گروه دوم 400 میلی گرم در روز کپسول آماده شده اولئیل اتانل آمید و گروه سوم 10 میلی گرم در روز قرص حاوی ترکیبات بورون به همراه 400 میلی گرم در روز کپسول آماده شده اولئیل اتانل آمید وگروه چهارم دارونما به مدت 2 هفته دریافت می نماید.در طول مدت مطالعه شرکت کنندگان و محققان نسبت به نوع مداخله کور می باشند. در ابتدا وانتهای مداخله گروهها از نظر درصد بهبودی بیماران و میزان زمان بستری شدن در بیمارستان ، علایم حیاتی همچنین فاکتورهای بیوشیمیایی مثل CBC، CRP ، ESR مورد مقایسه قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به کوئید-19
گروه‌های مداخله
1-دریافت کننده مکمل بورن:دو کپسول 5 میلی¬گرمی بورون در روز به مدت 2 هفته 2-دریافت کننده مکمل اولئیل اتانول آمید:دو کپسول 200 میلی¬گرمی اولئیل اتانول آمید در روز به مدت 2 هفته 3-دریافت کننده مکمل اولئیل اتانول آمید و بورون:دو کپسول حاوی200 میلی¬گرمی اولئیل اتانول آمید و5 میلی گرم بورون در روز به مدت 2 هفته 4-دریافت کننده دارونما:دریافت دوکپسول حاوی نشاسته
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بهبودی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090609002017N35**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا استادرحیمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1335 7580
آدرس ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل یاری ترکیبات بورون و اولئیل اتانول آمید بر روند بهبود بیماران مبتلا به COVID-19 : کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل یاری ترکیبات بورون و اولئیل اتانل آمید بر درمان COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مبتلا به COVID-19
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد با معیارهای ورود به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار Random allocation software (RAS) به گروههای مداخله و کنترل تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد گروه مداخله و کنترل و محقق اصلی از نوع مکمل ها اطلاعی ندارند.
دارو نما
دارد
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز ـ خیابان گلگشت ـ خیابان عطار نیشابوری ـ ساختمان دانشکده بهداشت و تغذیه ـ بلوک B ـ طبقه سوم ـ مرکز تحقیقات تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2020-05-06, ۱۳۹۹/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوئید-19
کد ICD-10
U07.01
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد
میزان زمان بستری بیمارستانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ای

3

شرح متغیر پیامد
CBC ,ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و انجام آزمایش با دستگاه H1

4

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و اندازه گیری مقادیر سرمی با دستگاه اتوآنالایزر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول روزانه دو کپسول 5 میلی¬گرمی بورون را به مدت 2 هفته مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم روزانه دو کپسول 200 میلی¬گرمی اولئیل اتانول آمید را به مدت 2 هفته مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم روزانه دو کپسول حاوی 5 میلی¬گرمی بورون و 200 میلی گرم اولئیل اتانول آمید را به مدت 2 هفته مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه 4 به عنوان گروه کنترل روزانه 2 کپسول حاوی پودر نشاسته را به عنوان دارونما به مدت 2هفته مصرف می کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استادرحیمی
آدرس خیابان
تبریز -خیابان گلگشت روبروی سازمان مرکزی دانشگاه-مرکز آموزشی و درمانی امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3347 0549
ایمیل
info@darc.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استادرحیمی
آدرس خیابان
تبریز ـ خیابان گلگشت ـ خیابان عطار نیشابوری ـ ساختمان دانشکده بهداشت و تغذیه ـ بلوک B ـ طبقه سوم ـ مرکز تحقیقات تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 2292
ایمیل
nut-rc@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استادرحیمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز ـ خیابان گلگشت ـ خیابان عطار نیشابوری ـ ساختمان دانشکده بهداشت و تغذیه ـ بلوک B ـ طبقه سوم ـ مرکز تحقیقات تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 2292
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استادرحیمی
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز ـ خیابان گلگشت ـ خیابان عطار نیشابوری ـ ساختمان دانشکده بهداشت و تغذیه ـ بلوک B ـ طبقه سوم ـ مرکز تحقیقات تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 2292
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استادرحیمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز ـ خیابان گلگشت ـ خیابان عطار نیشابوری ـ ساختمان دانشکده بهداشت و تغذیه ـ بلوک B ـ طبقه سوم ـ مرکز تحقیقات تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 2292
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
کل داده ها و نتایج حاصل، مربوط به طرح تحقیقاتی بوده و صرفا برای چاپ مقالات در مجلات معتبر علمی استفاده خواهند شد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد