پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی اثر فراورده خوراکی بادام شیرین بعنوان داروي مکمل در بهبود علائم بیماران مبتلا به COVID 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بخشی فراورده خوراکی بادام شیرین در بهبود علائم تنفسی بیماران مبتلا به کووید 1
طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شاهددار (Trial Clinical Controlled) توصیفی بوده که بر روي 60 بیمار مبتلا به کووید 19 واجد علائم تنفسی انجام می گیرد. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی و برحسب کد اختصاص داده شده به ایشان، به دوگروه تصادفی تقسیم شده، گروه مداخله علاوه بر داروهای بخش، فراورده خوراکی بادام شیرین داده می شود و گروه کنترل فقط داروهای تجویز شده بخش را دریافت می کنند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارانی که با تشخیص کرونا ویروس در بیمارستان مسیح دانشوري تهران بستري شده و واجد هر گونه علائم تنفسی باشند، 10 سی سی از فراورده خوراکی بادام را بعد از هر وعده غذایی بمدت 6 روز دریافت می نمایند. شدت تنگی نفس، سرفه و کیفیت خواب بیماران توسط ، پرسشنامه Questionnaire Cough-12، Dyspnoea Leicester و پرسشنامه پیترزبورگ ارزیابی شده و یادداشت میگردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: کلیه بیماران مبتلا به کرونا (تأیید شده با تست یا CT) یکی از تظاهرات بالینی (تنگی نفس و سرفه) را داشته باشند.
معیارهای خروج: حساسیت به بادام یا سایر مواد غذایی حساسیت زا بیماران دیابتی بستري شدن در بخش مراقبت هاي ویژه
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به کووید19 که واجد هرگونه علائم تنفسی باشند، فراورده خوراکی بادام شیرین و داروهاي تجویز شده بخش را دریافت کرده و به گروه شاهد صرفا داروهاي تجویز شده بخش تخصیص داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
فراورده بادام شدت تنگی نفس شدت سرفه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180712040446N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-01, ۱۳۹۹/۰۴/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-01, ۱۳۹۹/۰۴/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-01, ۱۳۹۹/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عاطفه شریف
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2247 3630
آدرس ایمیل
atf.sharif@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر فراورده خوراکی بادام شیرین بعنوان داروي مکمل در بهبود علائم بیماران مبتلا به COVID 19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی فراورده بادام شیرین بر علائم کووید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مبتلا به کرونا (تأیید شده با تست یا CT)که یکی از

تظاهرات بالینی (تنگی نفس و سرفه) را داشته باشند. بیماران بستري در بخش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به بادام یا سایر مواد غذایی حساسیت زا بیمارانی که به طور مرتب بادام می خوردند عدم توانایی مصرف دارو بصورت خوراکی ابتلا به بیماري دیابت مصرف داروهاي اپیوئیدي مصرف فراورده هاي ضد سرفه ابتلا به سایر بیماریهاي تنفسی بستري شدن در بخش مراقبت هاي ویژه

سن

از سن **2 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی: بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی و برحسب کد اختصاص داده شده به ایشان، به دوگروه تصادفی تقسیم شده اند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

2

شرح

سرفه

کد ICD-10

R05

توصیف کد ICD-10

Cough

3

شرح

تنگی نفس

کد ICD-10

R06.02

توصیف کد ICD-10

Shortness of breath

4

شرح

تب

کد ICD-10

R50.9

توصیف کد ICD-10

Fever, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 3 و 6 روز پس از شروع مصرف فراورده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنگی نفس 12

2

شرح متغیر پیامد

شدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 3 و 6 روز پس از شروع مصرف فراورده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سرفه لیستر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 3 و 6 روز پس از شروع مصرف فراورده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فراورده خوراکی بادام، 10 سی سی، سه بار در روز، بمدت 6 روز، بعد از هر وعده غذایی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:درمان استاندارد برای کووید 19، بر اساس پروتکل وزارت بهداشت، شامل هیدروکسی کلروکین سولفات(شرکت داروسازی امین اصفهان) با دوز 200 میلی گرم، دوبار در روز بمدت 14 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
علی عبداللهی نیا
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر ، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3000
فکس
+98 21 2610 9484
ایمیل
pr.nritld@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nritld.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین رزقی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9770
فکس
+98 21 2243 3455
ایمیل
Intl_office@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://en.sbmu.ac.ir
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
علی عبدالهی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شهید باهنر ، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
0098212712000
فکس
+98 21 2610 9680
ایمیل
aaliabd@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد کمالی نژاد
موقعیت شغلی
پژوهشگر گیاهان دارویی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گیاهان دارویی
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولیعصر - قبل از بزرگراه نیایش - دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8820 0118
فکس
ایمیل
mkamalinejad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه شریف
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر- روبروی توانیر- کوی شمس- پلاک 8- دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
atf.sharif@sbmu.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی اشتراک گذاری می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در طرح های پژوهشی و درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علی عبدالهی نیا: aaliabd@yahoo.com,تهران ، خیابان شهید باهنر ، دارآباد, بیمارستان مسیح دانشوری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بمدت 10 روز، پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل، برای ایشان ارسال می گردد.
سایر توضیحات