

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی فراورده خوراکی بادام شیرین در بهبود علائم تنفسی بیماران مبتلا به کووید 19

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شاهددار (Trial Clinical Controlled) توصیفی بوده که بر روی 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 دو گروه 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 و بروس در بیمارستان مسیح دانشوری تهران بستری 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 و پرسشنامه پیتزبورگ 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 زای بیماران دیابتی بستری شدن در بخش مراقبت های ویژه

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به کووید 19 که واجد هر گونه علائم تنفسی باشند، فراورده خوراکی بادام شیرین و داروهای تجویز شده بخش را دریافت کرده و به گروه شاهد صرفا داروهای 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۱, 01-07-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید 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 داروی 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 بستری 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 بیماری دیابت مصرف داروهای اپیوئیدی مصرف فراورده های ضد سرفه ابتلا به سایر بیماریهای تنفسی بستری شدن در بخش مراقبت های ویژه

1
شرح
کووید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19

سن

از سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

شرح متغیر پیامد

شدت تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تنگی نفس 12

2

شرح متغیر پیامد

شدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سرفه لیستر

متغیر پیامد ثانویه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

1399/01/20, 2020-04-08

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.120

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه گیری

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

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

3000 2712 21 98+

فکس

9484 2610 21 98+

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 یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

فکس

3455 2243 21 98+

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 عبداللهی 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

9680 2610 21 98+

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

0118 8820 21 98+

فکس

ایمیل

mkamalinejad@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

3521 8877 21 98+

ایمیل

atf.sharif@sbm.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

بخشی از داده 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 طرح‌های پژوهشی و درمانی

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

علی عبدالمی: 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 می‌گردد.

سایر توضیحات