

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثربخشی رژیم غذایی تدبیر بیماری های ریوی بر مبنای طب سنتی ایرانی، در بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی رژیم غذایی تدبیر بیماری های ریوی بر مبنای طب سنتی ایرانی، در بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی

بیماران بر اساس اتاق های بستری وارد مطالعه می شوند. به این معنی که به صورت رندوم شماره اتاق های خاصی در بیمارستان به رژیم غذایی طب سنتی اختصاص می یابد. همچنین برای گروه کنترل، اتاق های دیگری به عنوان گروه رژیم معمول در نظر گرفته می شود. در طول مطالعه، تمام بیمارانی که در اتاق های مشخص شده، به صورت تصادفی بستری می شوند، به رژیم غذایی طب سنتی یا معمول تخصیص می یابند. حجم نمونه برای مقایسه تغییرات saturation O2 در دو گروه و برای 4 بار تکرار به منظور detect کردن یک اندازه اثر 0.2، خطای نوع اول 0.05 و توان 80 درصد با استفاده از نرم افزار reapedted measure, within- G*Power 3.1.9.2 و برای آزمون between interaction محاسبه شد و برابر 36 نفر در هر گروه به دست آمد. با احتساب 10 درصد ریزش حین مطالعه تعداد 40 نفر برای هر گروه در نظر گرفته می شود. در مجموع 80 نفر وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که در بیماران مبتلا به عفونت ریوی کرونا ناشی از COVID-19 انجام می شود. بیماران بستری در بیمارستان سوم شعبان دماوند به صورت تصادفی وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران در صورت داشتن "معیارهای ورود تشخیص بالینی یا پاراکلینیک عفونت ریوی ناشی از عفونت حاد ریوی ناشی از کرونا" و نداشتن "معیارهای عدم ورود بیمار شامل لوله گذاری تنفسی، عدم تحمل خوراکی، کاهش سطح هوشیاری و ..." وارد مطالعه خواهند شد

گروه های مداخله

گروه مداخله: رژیم غذایی بیماری های ریوی بر مبنای طب سنتی ایرانی برای بیماران گروه کنترل: رژیم غذایی معمول بیمارستانی بر اساس دستورالعمل های ابلاغی وزارت بهداشت

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اشباع خون شریانی از اکسیژن مدت بستری مدت تب مدت سرفه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046009N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2020, 1399/04/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-07-2020, 1399/04/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-07-2020, 1399/04/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی مظفرپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4728 3219 11 98+

آدرس ایمیل

dr.mozaffarpur@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-30, 1399/04/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, 1399/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی رژیم غذایی تدبیر بیماری های ریوی بر مبنای طب

سنتی ایرانی، در بیماران مبتلا به COVID-19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تدبیر بیماری های ریوی بر مبنای طب سنتی ایرانی، در بیماران مبتلا به COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که علاوه بر بیماری تنفسی حاد (ARI) دارای یک/چند مورد از علائم زیر باشند: * $PO_2 < 93\%$ * $RR > 30$ * انفیلتراسیون ریوی در گرافی قفسه صدری * قضاوت بالینی پزشک متخصص محدوده سنی 18 تا 75 سال از هر دو جنس توانایی بیمار و میل شخصی خودش برای پرکردن فرم رضایت شخصی جهت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای بیمار به هر گونه بیماری مزمن کنترل نشده همزمان قلبی، کلیوی، متابولیسمی و ... بیمار با لوله گذاری تنفسی تهوع و استفراغ و عدم تحمل خوراکی هیپوکسمی مقاوم به درمان کاهش سطح هوشیاری ناپایداری همودینامیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت کلاستری خواهد بود. بدین طریق که اتاق های بستری بیماران به عنوان کلاستر در نظر گرفته می شود. 16 تخت بستری اختصاصی کرونا در 4 اتاق (ترجیحا در اتاق های 4 تخته) به مطالعه، اختصاص می یابد. روند بستری کردن بیماران و اختصاص آنها به تخت ها کاملا تصادفی است و هیچ انتخابی در آن صورت نخواهد گرفت. در بیمارستان 8 تخت به تصادف به رژیم غذایی طب سنتی و 8 تخت به رژیم غذایی استاندارد اختصاص می یابد. انتخاب و انتصاب اتاق ها به رژیم غذایی به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد.

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2020-06-28, 1399/04/08

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1399.104

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت حاد تنفسی ناشی از COVID-19

ICD-10 کد

U07.2

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درصد اشباع خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز های بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد روزهای بستری تا ترخیص

2

شرح متغیر پیامد

مدت تب

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعداد روزهای بستری که بیمار تب بالای 36.6 دهانی دارد

نحوه اندازه گیری متغیر

روزانه با تب سنج دهانی تب بیماران ارزیابی می شود و تعداد روزهایی

که بیماران در زمان بستری، تب بالای 36.6 دارند، شمارش می شود

3

شرح متغیر پیامد

مدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد روزهایی که بیمار در روز های بستری سرفه دارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم غذایی مبتنی بر اصول طب سنتی به صورت برنامه هفتگی در سه وعده غذایی تهیه شده و به بیماران داده می شود. در این رژیم غذایی، مواد اولیه (شامل زعفران، رب انار شیرین و ...) که می تواند به درمان بیماران با عفونت ریبی کمک کند، اضافه می گردد. بیماران تا زمان ترخیص از همین رژیم غذایی استفاده می کنند. بجز این رژیم غذایی، هیچ مداخلات درمانی جدیدی در این بیماران انجام نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم غذایی معمول که در بیمارستان های ایران برای همه بیماران رایج می شود، طبق معمول به این بیماران داده خواهد شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوم شیعیان دماوند

نام کامل فرد مسوول

سید علی مظفرپور

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی- خیابان پرستو

شهر

دماوند

استان

تهران

کد پستی

3971887511

تلفن

9781 7631 21 98+

فکس

9785 7631 21 98+

ایمیل

seyyedali1357@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

4730 3219 11 98+

ایمیل

Seyyedali1357@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

سید علی مظفرپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

4730 3219 11 98+

ایمیل

seyyedali1357@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سید علی مظفرپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تلفن
4730 3219 11 98+
ایمیل
seyyedali1357@gmail.com

طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان سگنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
4730 3219 11 98+
ایمیل
seyyedali1357@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات حاصل از مداخله پس از انتشار نتایج به اشتراک قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

مرور سیستماتیک و متا آنالیز

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

ارسال ایمیل به seyvedali1357@gmail.com و ارائه درخواست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به seyvedali1357@gmail.com و ارائه درخواست

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سید علی مظفرپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745