پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 اثر0.2 ،خطای نوع اول 0.05 و توان 80درصد با استفاده از نرم افزار G*Power 3.1.9.2 و برای آزمون reapeted measure,within-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 درنظر 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 COVID19 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

گروه‌های 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 بستري مدت تب مدت سرفه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200105046009N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-18, ۱۳۹۹/۰۴/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-18, ۱۳۹۹/۰۴/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-18, ۱۳۹۹/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی مظفرپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3219 4728

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, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

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

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:• PO2<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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به صورت کلاستری خواهد بود. بدین طریق که اتاق های بستری بیماران به عنوان کلاستر درنظر 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 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 بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1399.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت حاد تنفسی ناشی از COVID-19
کد ICD-10
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 اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بستري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد روزهای بستری تا ترخیص

2

شرح متغیر پیامد
مدت تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد روزهای بستری که بیمار تب بالای 36.6 دهانی دارد
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری 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 ریوی 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 ارایه 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 شعبان دماوند
نام کامل فرد مسوول
سید علی مظفرپور
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی- خیابان پرستو
شهر
دماوند
استان
تهران
کد پستی
3971887511
تلفن
+98 21 7631 9781
فکس
+98 21 7631 9785
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
+98 11 3219 4730
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
+98 11 3219 4730
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
تلفن
+98 11 3219 4730
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 جزییات 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 seyyedali1357@gmail.com و ارایه درخواست
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به seyyedali1357@gmail.com و ارایه درخواست
سایر توضیحات