پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر رژیم غذایی بر علایم بالینی بیماران سرپایی مبتلا به کووید 19 (COVID-19) با نگرش طب سنتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر رژیم غذایی بر علایم بالینی بیماران سرپایی مبتلا به کووید 19 (COVID-19) با نگرش طب سنتی
طراحی
مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده، برروی ۸0 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این طرح در نقاهتگاه در نظر گرفته شده برای بیماران مبتلا به کروناویروس انجام میشود.در این مطالعه ۸0بیمار واجد شرایط ورود به طرح به دو گروه دریافت کننده رژیم غذایی حاوی آب انار و سماق همراه با داروهای رایج و گروه کنترل (گروه ۲) درمان داروهای رایج را دریافت می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
۱.بیمارانی که با علایم بالینی مطابق با بیماری کووید 19 و سی تی اسکن و یا تست PCR مثبت جهت بیماری مراجعه می کنند و به لحاظ بالینی جزء گروه سرپایی دسته بندی شده و به خانه برای درمان ارجاع داده می شوند. ۲.سن زیر 60 سال ۳.پایداری نسبی وضعیت قلبی عروقی عدم ورود: ۱. زنان باردار و شیرده ۲. بیماران بستری در بیمارستان مبتلا به کووید ۱۹
گروه‌های مداخله
گروه اول :دریافت رژیم غذایی حاوی آب انار و سماق گروه دوم: درمان روتین
متغیرهای پیامد اصلی
تنگی نفس بی اشتهایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190406043175N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-12, ۱۳۹۹/۰۴/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-12, ۱۳۹۹/۰۴/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-12, ۱۳۹۹/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فارسی فروزانفر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3761 7318
آدرس ایمیل
forouzanfarf@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رژیم غذایی بر علایم بالینی بیماران سرپایی مبتلا به کووید 19 (COVID-19) با نگرش طب سنتی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رژیم غذایی بر پایه طب سنتی بر کووید ۱۹
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که با علایم بالینی مطابق با بیماری کووید 19 و سی تی اسکن و یا تست PCR مثبت جهت بیماری مراجعه می کنند و به لحاظ بالینی جزء گروه سرپایی دسته بندی شده و به خانه برای درمان ارجاع داده می شوند. سن زیر 60 سال پایداری نسبی وضعیت قلبی عروقی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار و شیرده بیماران بستری در بیمارستان مبتلا به کووید ۱۹

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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
بدین صورت که اعداد 1 تا ۸۰ را روی ۸۰ تا کاغذ کوچک نوشته و داخل یک کیسه گذاشته می شود.اعدادزوج برای دریافت کنندگان رژیم و اعدادفرد برای گروه کنترل است. هر بار یک بیمار بر اساس کرایتریاهای ورود، وارد مطالعه می شود، یک کاغذ از داخل کیسه برداشته می شود و شماره ی عددی که روی کاغذ نوشته شده، تعیین کننده خواهد بود
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
میدان آزادی - پردیس دانشگاه - دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تاریخ تایید
2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1399.313

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کووید 19
کد ICD-10
U07.02
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس بی اشتهایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دوهفته یک بار تا یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر درمان روتین تجویز آب انار هر روز 3 لیوان و بسته های 2 گرمی سماق در ظهر وشب روی غذا برای چهار هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن رخشنده
آدرس خیابان
بلوار امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
Rakhshandehh@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن رخشنده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی - پردیس دانشگاه - دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
ایمیل
Rakhshandehh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن رخشنده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی - پردیس دانشگاه - دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
ایمیل
Rakhshandehh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن رخشنده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی ، پردیس دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
ایمیل
Rakhshandehh@mums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
انتشار اطلاعات پس از تکمیل کارازمایی بالینی و چاپ مقاله برگرفته از طرح
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به محققین
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به محققین
سایر توضیحات