پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مصرف ترکیبات پری‌بیوتیک بر کنترل علائم بیماران بستری مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر مصرف ترکیبات پروبیوتیک بر کنترل علائم بیماران بستری مبتلا به کووید 19
طراحی
مطالعه فاز 3، تصادفی سازی بلوکی، دوگروه مداخله با داروی پره بیوتیک و گروه شاهد بدون مداخله پره بیوتیک، روی 60 بیمار هر دو گروه درمان اصلی را دریافت می‌کنند و برای 14 روز پیگیری میشوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
تهران، بیمارستان فیروزآبادی، متخصص عفونی بیماران مشکوک به کووید را ویزیت کرده بعد تشخیص قطعی بر اساس بلوک رندومیزیشن توسط متخصص عفونی در دو گروه مداخله و شاهد قرار میگیرند. فرمهای متغیرها پر شده و پره بیوتیک در گروه مداخله شروع خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: مبتلایان به کووید 19 که ب سی تی اسکن یا تست پی.سی.آر بیماری آنها قطعی شده است. رضایت فرد عدم ورود: بارداری و شیردهی بستری شدن در آی.سی.یو عدم رضایت فرد استفاده از درمان گیاهی هم زمان دریافت داروی شیمی درمانی
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد. گروه مداخله: تجویز پره بیوتیک علاوه بر درمان استاندارد
متغیرهای پیامد اصلی
تاثیر پره بیوتیک بر درمان کووید19؛ تب، سرفه؛ سرعت تنفس؛ بیحالی؛ بدن درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161206031255N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام اختری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 320 4006
آدرس ایمیل
akhtari.e@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف ترکیبات پری‌بیوتیک بر کنترل علائم بیماران بستری مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پره بیوتیک بر بیماران بستری کووید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه مثبت بودن تست RT-PCR نازوفارنزیال یا سی¬تی¬اسکن قفسه سینه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار به ادامه طرح بیمارانی که دیالیز میشوند. بیمار اینتوبه یا بستری در آی.سی.یو زنان باردار و شیرده بیماران تحت درمان با

کورتیکواستروئیدها یا داروهای ایمنوساپرسیو استفاده از داروهای گیاهی یا سایر روش های طب سنتی و مکمل

سن

بدون محدودیت سنی

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

در ابتدا قبل شروع نمونه گیری شماره ردیف از ۱ تا ۶۰ برای کل بیماران در نظر گیرفته میشود. سپس با نرم افزار SPSS به طور تصادفی نیمی از شماره ها به گروه بیمار و نیم دیگر به شاهد داده میشود. به محض ورود بیمار به مطالعه به ترتیب ورود، در لیست، شماره ردیف برایشان در نظر گرفته میشود. گروهبندی بر اساس شماره های از پیش تعیین شده صورت گرفت.

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، خیابان ولنجک، جنب بیمارستان طالقانی، مرکز تحقیقات اخلاق پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تاریخ تایید

2020-09-08, ۱۳۹۹/۰۶/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.562

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونا

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

سرعت تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار با در روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار بار در روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

بیحالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

5

شرح متغیر پیامد

بدن درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

6

شرح متغیر پیامد

پروتئین فاز التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
لنفوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزی چهار بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

9

شرح متغیر پیامد
اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران درمان استاندارد کووید 19 را شامل هیدروکسی کلروکین و رمدسیویر را دریافت می نمایند.پره بیوتیک در یک بسته بندی حاوی قاشق و 150 گرم پودر است که در هر بار مصرف سه گرم و روزی سه بار تا دو هفته با آب میل میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیدروکسی کلروکین و رمدسیویر دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزآبادی
نام کامل فرد مسوول
روشنک مکبری نژاد
آدرس خیابان
تهران، شهر ری، خیابان فداییان اسلام، بیمارستان فیروزآبادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1849794113
تلفن
+98 21 3335 1048
ایمیل
rmokaberi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان اعرابی، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8122 4321
ایمیل
mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
روشنک مکبری نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، کوچه شمس، دانشکده طب ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8877 2135
ایمیل
Rmokaberinejad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
روشنک مکبری نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، کوچه شمس، دانشکده طب ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
0098218872135
ایمیل
Rmokaberinejad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
روشنک مکبری نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشکده طب ایرانی، کوچه شمس، خیابان ولیعصر، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8877 2135
ایمیل
Rmokaberi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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