پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر شیر اتان (Donkey milk) بر سیر علائم بیماران سرپایی مشکوک به کرونا (کووید 19)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر فرآورده لبنی شیر اتان (الاغ) بر سیر بالینی علایم بیماران سر پایی کووید 19
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه های مداخله و کنترل موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران با بیماری خفیف تا متوسط که بعد از ویزیت در درمانگاه های مشخص شده از سوی معاونت بهداشت و درمان برای کووید-19، کاندید قرنطینه و دریافت این درمان در منزل هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به کووید-19 با شدت خفیف تا متوسط بر مبنای پروتکل وزارت بهداشت، کاندید درمان سرپایی با سن 18-65 سال وارد مطالعه می شوند. بیماران با آلرژی و آسم، فشارخون، دیابت، بارداری/شیردهی، نارسایی قلبی، نارسایی مزمن کلیوی، تحت شیمی درمانی، دریافت کننده کورتون و دارای نقص سیستم ایمنی وارد مطالعه نمی شوند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت دارو برای درمان کووید-19 بر اساس پروتکل وزارت بهداشت به همراه دریافت فرآورده لبنی شیر اتان (الاغ) گروه کنترل: دریافت دارو برای درمان کووید-19 بر اساس پروتکل وزارت بهداشت
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161108030776N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-26, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-26, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-26, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محدثه کمالی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3211 2827
آدرس ایمیل
mohadesekamali0912@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر شیر اتان (Donkey milk) بر سیر علائم بیماران سرپایی مشکوک به کرونا (کووید 19)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شیر اتان (Donkey milk) بر علائم کرونا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کووید-19 بیماری با شدت خفیف تا متوسط بیماران کاندید درمان سرپایی بر مبنای پروتکل وزارت بهداشت بیماران 18-65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دچار آلرژی و آسم بیماران دچار فشارخون بیماران دچار دیابت

بارداری/شیردهی بیماران دچار نارسایی قلبی بیماران مزمن کلیوی بیماران تحت شیمی درمانی بیماران در حال دریافت کورتون بیماران دچار نقص سیستم ایمنی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا با توجه به معیار های ورود به مطالعه، بیماران انتخاب می شوند و سپس با توجه به توالی تصادفی به دست امده از طریق Random allocation software ، به همان ترتیب تصادفی، بیماران در 2 گروه آزمون و کنترل قرار خواهند 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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0-1-2-3-4-7-14 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

سرفه (شدت-تناوب)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0-1-2-3-4-7-14 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس فیستون

3

شرح متغیر پیامد

ضعف و بی حالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0-1-2-3-4-7-14 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی با مقیاس VAS (Visual analog scale)

4

شرح متغیر پیامد

بدن درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0-1-2-3-4-7-14 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی با مقیاس VAS (Visual analog scale)

5

شرح متغیر پیامد

سرعت تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0-1-2-3-4-7-14 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد تنفس در دقیقه

6

شرح متغیر پیامد

اسهال (مدفوع با قوام آبکی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0-1-2-3-4-7-14 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بستری شدن در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0-1-2-3-4-7-14 بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت تعداد موارد منجر به بستری به کل بیماران در هر گروه

2

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0-1-2-3-4-7-14 بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت تعداد مرگ و میر به کل بیماران در هر گروه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه علاوه بر درمان دارویی طبق پروتکل وزارت بهداشت، به مدت 5 روز ، هر روز شیر الاغ را به میزان 300 سی سی روزانه با مقدار 5 گرم نبات دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه درمان دارویی طبق پروتکل وزارت بهداشت دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
هاله تاج الدینی
آدرس خیابان
بزرگراه امام، جنب دانشگاه باهنر، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3132 8000
فکس
+98 34 1211 3426
ایمیل
dr_haleh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3719
فکس
+98 34 3226 3857
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vresearch.kmu.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
هاله تاج الدینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، تقاطع امیرکبیر؛ دانشکده طب ایرانی
شهر
کرمان
استان

کرمان
کد پستی
7618843883
تلفن
+98 34 3211 0860
ایمیل
dr_haleh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
هاله تاج الدینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، تاطع امیرکبیر، دانشکده طب ایرانی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618843883
تلفن
+98 34 3211 0860
ایمیل
dr_haleh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محدثه کمالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، تقاطع امیرکبیر، دانشکده طب ایرانی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618843883
تلفن
+98 34 3211 0860
ایمیل
mohadesekamali0912@gmail.com

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
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از پایان مطالعه منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه ی پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها و نتایج برای تمام پژوهشگران و به منظور تحقیق و پژوهش در زمینه های مرتبط با این مطالعه قابل استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هاله تاج الدینی: dr_haleh@yahoo.com محدثه کمالی: mohadesekamali0912@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها پس از بررسی و تائید تقاضا طی یک ماه در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات