پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تجویز تری گلیسرید با زنجیره متوسط خوراکی بر روند علائم بیماری در بیماران سرپایی با عفونت ویروسی دستگاه تنفسی مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تجویز تری گلیسرید با زنجیره متوسط خوراکی بر روند علائم بیماری در بیماران سرپایی با عفونت ویروسی دستگاه تنفسی مبتلا به سندرم متابولیک

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation Software استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
ابتدا بیماران مراجعه کننده دارای عفونت ویروسی دستگاه تنفسی و مبتلا به سندروم متابولیک به مرکز آموزشی درمانی افضلی پور در طی 6 ماه شناسایی می شوند. سپس بر اساس معیارهای ورود و خروج و براساس نمونه گیری تصادفی و بعد از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. در این مرحله اطلاعات دموگرافیک انها ثبت شده و داروی مورد مطالعه و اموزشهای مربوطه در اختیار آنها قرار خواهد گرفت. درجه حرارت بدن، تعداد تنفس در دقیقه، میزان بدن درد، سرفه و عوارض جانبی با استفاده از پرسشنامه که بیمار باید در روزهای صفر (زمان مراجعه) 1 ، 2، 3 ، 4 ، 7 ، 14 پر کند تا هر دو گروه مداخله و کنترل مورد ارزیابی قرار گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ابتلا به سندروم متابولیک طبق تعریف فدراسیون بین المللی دیابت (IDF) شرایط عدم ورود: حساسیت به دارو
بارداری/شیردهی آسم و آلرژی نارسایی احتقانی قلب نارسایی مزمن کلیوی بدخیمی نقص سیستم ایمنی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تجویز oral medium-chain triglyceride با دوز 2 قاشق غذاخوری بعد از هر وعده غذایی و ثبت روزانه علائم گروه کنترل: ثبت روزانه علائم

متغیرهای پیامد اصلی
شدت سرفه؛ تعداد سرفه؛ سرعت تنفس؛ بدن درد؛ تب؛ مرگ و میر؛ بستری شدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201019049079N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۱۲ ,03-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۱۲ ,03-07-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۴/۱۲ ,2021-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد امین فلاح مهریزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3325 7660
آدرس ایمیل
amin.fallah44@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۳/۱۵ ,2021-06-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۹/۰۱ ,2021-11-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تجویز تری گلیسرید با زنجیره متوسط خوراکی بر روند علائم بیماری در بیماران سرپایی با عفونت ویروسی دستگاه تنفسی مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر MCT oil بر عفونت ویروسی دستگاه تنفسی در افراد مبتلا به سندروم متابولیک

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
■ رضایت آگاهانه ■ ابتلا به سندروم متابولیک طبق تعریف فدراسیون بین المللی دیابت (IDF) : چاقی شکمی بالای 94cm در مردان و 80cm در زنان به اضافه دوتا از معیار های ذیل یعنی IFG بالای 100 ، تریگلیسیرید بالای 150 ، HDL زیر 40 در اقایان و زیر 50 در خانم ها و فشار خون سیستولیک بالای 130 mmHg یا دیاستول بالای 85mmHg را داشته باشد ■ علایم بیماری عفونت ویروسی دستگاه تنفسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
■ حساسیت به دارو ■ بارداری/شیردهی ■ آسم و آلرژی ■ نارسایی احتقانی قلب ■ نارسایی مزمن کلیوی ■ بدخیمی نقص سیستم ایمنی مانند ایدز و مصرف کورتون
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 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
با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software، بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Software Allocation Random مشخص خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت (Allocation Concealment .(نسبت تخصیص نمونه ها (Allocation 1:1 (خواهد بود و در دو گروه دریافت کننده فرآورده های طب ایرانی و کنترل قرار خواهند گرفت (Assignment .(سپس بر اساس بلوک های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، داروها به بیماران داده خواهد شد. این مطالعه Lable-Open بوده و کورسازی اتفاق نخواهد افتاد.
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 بیمارستان افضلی پور دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
میدان پژوهش
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1400.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
B97.29
توصیف کد ICD-10
Other coronavirus as the cause of diseases classified elsewhere

2

شرح
آنفلوانزای فصلی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
سرماخوردگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم عفونت ویروسی دستگاه تنفسی (تب، سرفه، بدن درد، تنگی نفس)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0 (روز مراجعه) 1 ، 2 ،3، 4 ، 7 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و سوال از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جهت تعین اثر ماده اشاره شده در متن مصرف 2 قاشق غذاخوری Medium-Chain Triglyceride oil بعد از هر وعده غذایی به مدت 7 روز، در گروه مداخله(بیماران سرپایی مراجعه کننده به بیمارستان افضلی پور) داده شده است و بعد از این اقدام روند بهبودی مورد بررسی قرار گرفت فرمول شیمیایی: تری گلیسیرید با دو یا سه زنجیره با دم آلی با 6 تا 12 کربن، این دارو در داخل کشور تولید

نمیشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ی خاصی انجام نمیشود. (به جز پر کردن پرسشنامه)
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
حمید ابوسعیدی
آدرس خیابان
میدان پژوهش
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
5600 3121 34 98
تلفن
+98 34 3121 5600
ایمیل
amin.fallah44@gmail.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 3855
ایمیل
vcr@kmu.ac.ir
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
محمد امین فلاح مهریزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617735967
تلفن
+98 34 3325 7660
فکس
ایمیل
amin.fallah44@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مسعود مقدری
موقعیت شغلی
معاون توسعه مدیریت و منابع
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617735967
تلفن
+98 34 3132 5820

ایمیل
masoudmoghaderi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد امین فلاح مهریزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617735967
تلفن
+98 34 3325 7660
فکس
ایمیل
amin.fallah44@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
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
متغیرهای اندازه گیری شده پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل دسترس هستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا یکسال پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد در مراکز تحقیقاتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای هر استفاده ای مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمد امین فلاح 09135258850، amin.fallah44@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از تماس و اطلاع از هویت فرد اطلاعات در اختیارشان قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات