

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سندرم 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 آنها ثبت شده و داروی مورد مطالعه و آموزشهای 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 سندرم 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

گروه های 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: ۱۴۰۵/۰۴/۲۵, 03-07-2021

آخرین بروز رسانی: 03-07-2021, ۱۴۰۵/۰۴/۱۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۵/۰۴/۱۲, 2021-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امین فلاح مهریزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7660 3325 34 98+

آدرس ایمیل

amin.fallah44@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۳/۱۵, 2021-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۹/۰۱, 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 سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

■ رضایت آگاهانه ■ ابتدا 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 آقایان و زیر 50 در خانم ها و فشار خون سیستولیک بالای 130 mmHg یا دیاستول بالای 85mmHg را داشته باشد ■ علایم بیماری عفونت و بروسه 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 1:1 Allocation) 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان افضل 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

بیماری های (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

آنفلوآنزای 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 و بروسه دستگاه تنفسی (تب، سرفه، بدن درد، تنگی نفس)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 0 (روز مراجعه) ، 1 ، 2 ، 3 ، 4 ، 7 و 14

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و سوال از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت تعیین 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 افضل 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

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ی خاصی انجام نمیشود. (به جز پر کردن

پرسشنامه)

طبقه بندی

مصادق 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

5600 3121 34 98+

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

3855 3226 34 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617735967

تلفن

7660 3325 34 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

هفت باغ علوی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617735967

تلفن

5820 3132 34 98+

ایمیل

masoudmoghaderi@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

7660 3325 34 98+

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