پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر عصاره الکلی برگ زیتون بر پیامدهای بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر عصاره الکلی برگ زیتون بر پیامدهای بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کووید-19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سو کور، تصادفی شده، بر روی 129 بیمار، برای تصادفی از روش تصادفی بلوکی نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه مطالعه کلیه ی بیماران مبتلا به کووید-19 بستری در بخش های جنرال بیمارستان شهید لبافی نژاد تهران می باشد.گروه ها از نظر سن، جنس و درگیری ریه با بلوک بندی طبقه ای یکسان سازی شده، پژوهشگر شرکت کنندگان را در مطالعه با استفاده از پرسشنامه پیامدهای بالینی و پرسشنامه یافته های آزمایشگاهی مورد ارزیابی قرار خواهد داد. سپس پاکت های دارویی را که خود و بیمار و مشاور آمار از محتوی آنها بی اطلاع است در جعبه دارویی شرکت کنندگان قرار میدهد و از پرستاران بخش می خواهد که روزانه دو نوبت و به مدت 5 روز دارو را در اختیار شرکت کنندگان قرار دهد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود:کلیه بیماران مبتلا به کووید-19 مورد تایید پزشک - سن 18-70سال- سطح هوشیاری 15 خروج: مصرف مکمل های حاو اولئوپورین- هر گونه بیماری زمینه ای -بارداری و شیر دهی- هیپوگلایسمی- هیپوتانسیون -عدم تمایل به همکاری-حساسیت -عدم مصرف صحیح داروها
گروه‌های مداخله
گروه عصاره برگ زیتون با دوز 250 میلی گرمی دوبار در روز به مدت پنج روز گروه عصاره برگ زیتون با دوز 500 میلی گرمی دوبار در روز به مدت پنج روز گروه کنترل استفاده از پلاسبو گندم در کپسول های هم شکل با گروه های مداخله دوبار در روز به مدت پنج روز
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درجه حرارت، فشار خون، ضربان قلب،درصد اشباع اکسیژن شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201128049520N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۰۴ ,22-02-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۰۴ ,22-02-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۲/۰۴ ,2021-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام احمدپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3341 3823
آدرس ایمیل
elhamahmadpour10@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۱۵ ,2021-03-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۴/۰۱ ,2021-06-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر عصاره الکلی برگ زیتون بر پیامدهای بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر عصاره برگ زیتون بر بیماران کووید-۱۹
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به کوید-19 بر اساس تست تشخیص استاندارد (تست مثبت CT، PCR اسکن ریه) به تایید پزشک متخصص عفونی محدوده سنی 18 تا 70 سال باشد سطح هوشیاری 15 بر اساس معیار گلاسکو داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت مکمل های حاوی اولئوپورین 3 ماه قبل از مطالعه استفاده از وسایل تهویه مکانیکی وجود بیماری های زمینه ای تنفسی مانند COPD، آسم مصرف داروهای ضد فشار خون، ضد پلاکت و ضد دیابت بارداری و شیردهی ابتلا به نقص سیستم ایمنی یا مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی ابتلا به انواع بدخیمی وجود اختلال نارسایی قلبی، کلیه ، کبدی، فشار خون، دیابت و مصرف کننده های کورتون عدم تمایل به ادامه همکاری ترخیص بیمار زودتر از تکمیل دوره درمان هیپوتانسیون (فشار متوسط شریانی کمتر از 70 میلی متر جیوه) هیپوگلیسمی (قند خون کمتر از 75 میلی گرم در دسی لیتر) وجود حساسیت به داروها قبل و حین مطالعه عدم استفاده صحیح و مناسب از داروها نیاز به انجام مداخلات درمانی غیر از مداخلات درمانی رایج در حین پژوهش مانند نیاز به دیالیز،آنژیوپلاستی و... شرکت در تحقیق دیگر که به هر نحو روی نتایج پژوهش تاثیر بگذارد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **129**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه ها در گروه های مطالعه به روش بلوک بندی تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول های حاوی عصاره برگ زیتون در دو دوز 250 و 500 میلی گرم و دارونما به صورت کاملا مشابه از نظر رنگ، شکل و اندازه می باشند و توسط فرد دیگری کد گذاری و بسته بندی شده اند و بدون اطلاع محقق و آنالیزکننده و فردشرکت کننده از محتوایات کپسول در باکس های دارویی شرکت کنندگان گذاشته خواهد شد. قبل از شروع مطالعه و زمانی که رضایت نامه اگاهانه از شرکت کننده گرفته می شود به ایشان اطلاع داده میشود که به صورت تصادفی در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار داده می شود.

دارو نما

دارد

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 لرستان

آدرس خیابان

خرم آباد، خیابان معلم ،میدان شهید انوشیروان رضايي ، دانشگاه علوم پزشكي ،

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

2021-02-15, ۱۳۹۹/۱۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1399.262

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید - 19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، سپس به مدت پنج روز دوبار در روز ساعت 18-6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، سپس به مدت پنج روز دوبار در روز ساعت 18-6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، سپس به مدت پنج روز دوبار در روز ساعت 18-6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج دیجیتالی

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، سپس به مدت پنج روز دوبار در روز ساعت 18-6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج عقربه ای

5

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و حین مداخله به صورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم عمومی بیماری کووید-19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و حین مداخله به صورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت علائم

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد روزهای بستری بودن بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: بیمارانی که همزمان با درمان های استاندارد، کپسول حاوی عصاره برگ زیتون (کپسول با دوز 250 میلی گرمی دوبار در روز به مدت پنج روز) عصاره برگ زیتون توسط شرکت داروسازی رز دارو در کپسول های دارویی هم شکل و هم اندازه سایر گروه مداخله تهیه و در شرایط دور از نور و رطوبت نگهداری خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که همزمان با درمان های استاندارد، کپسول حاوی عصاره برگ زیتون (کپسول با دوز 500 میلی گرمی دوبار در روز به مدت پنج روز) عصاره برگ زیتون توسط شرکت داروسازی رز دارو در کپسول های دارویی هم شکل و هم اندازه سایر گروه مداخله تهیه و در شرایط دور از نور و رطوبت نگهداری خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل : بیمارانی که همزمان با درمان های استاندارد، دارونما به صورت کپسول حاوی آرد گندم دوبار در روز به مدت پنج روز دریافت می کنند. دارونما توسط شرکت داروسازی رز دارو در کپسول های داروی هم شکل و هم اندازه ی سایر گروه های مداخله تهیه در شرایط دور از نور و رطوبت نگهداری خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
الهام احمدپور
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بوستان نهم، بیمارستان شهید لبافی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 23601
ایمیل
elhamahmadpour10@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم فلاحی
آدرس خیابان
خرم آباد، خیابان معلم ،میدان شهید انوشیروان رضايي ، دانشگاه علوم پزشكي ،
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381251698
تلفن
+98 66 3341 3823
فکس
+98 66 3312 0173
ایمیل
research@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.lums.ac.ir/index.php?module=web_directory&wd_id=4664
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
الهام احمدپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خرم آباد، خیابان معلم ،میدان شهید انوشیروان رضايي ، دانشگاه علوم پزشكي ،
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381251698
تلفن
+98 66 3341 3823
ایمیل
elhamahmadpour10@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
الهام احمدپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خرم آباد، خیابان معلم ،میدان شهید انوشیروان رضايي ، دانشگاه علوم پزشكي ،
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381251698
تلفن
+98 66 3341 3823
فکس
+98 66 3312 0173
ایمیل
elhamahmadpour10@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
الهام احمدپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خرم آباد، خیابان معلم ،میدان شهید انوشیروان رضايي ، دانشگاه علوم پزشكي ،
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381251698
تلفن
+98 66 3341 3823
فکس
+98 66 3312 0173
ایمیل
elhamahmadpour10@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