

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر آب انار طبیعی بر CBC و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به کوید 19: مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آب انار طبیعی بر بیومارکر های التهابی و CBC در بیماران مبتلا به کوید 19

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، روی 48 بیمار مبتلا به کوید 19، برای تصادفی سازی از روش block random sampling استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید جلیل شهر یاسوج در 48 بیمار مبتلا به کوید 19 انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و دارونما قرار گرفته و به مدت 14 روز، بصورت روزانه آب انار یا دارونما را دریافت خواهند کرد، در شروع و پایان مطالعه فاکتورهای موردنظر بررسی خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

48 بیمار مبتلا به کوید 19 براساس تشخیص قطعی PCR، بستری شده در بیمارستان شهید بهشتی یاسوج بر اساس شرایط ورود و عدم ورود وارد مطالعه خواهند شد شرایط ورود به مطالعه: (1) رضایت آگاهانه امضا شود (2) حداقل 18 سال سن (3) تشخیص قطعی کوید 19 (4) پذیرش انتساب گروه تصادفی؛ (5) تمایل به شرکت در مطالعه تحقیقاتی شرایط عدم ورود به مطالعه: (1) بارداری یا شیردهی، (2) موارد منع مصرف دیگر که توسط پزشکان بیمار تعیین شود، (3) شرکت در سایر کارآزمایی های بالینی

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه 500 میلی لیتر آب انار طبیعی و گروه دارونما روزانه 500 میلی لیتر آب + رنگ خوراکی مجاز + 0.02% امولسیون انار، دو نوبت در روز به مدت 14 روز دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتور های التهابی شامل CRP, ESR, IL-6, و CBC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150711023153N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2021, 1399/12/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-02-2021, 1399/12/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-02-2021, 1399/12/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید بهمن پناهنده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3322 3505

آدرس ایمیل

panahande-b@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

28-02-2021, 1399/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2021, 1400/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آب انار طبیعی بر CBC و شاخص های التهابی در بیماران

مبتلا به کوید 19: مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آب انار طبیعی در بیماران مبتلا به کوید 19

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت جهت شرکت در طرح حداقل 18 سال سن تشخیص

COVID-19 بر اساس آزمایش PCR پذیرش انتساب گروه تصادفی
تمایل به شرکت در طرح تحقیقاتی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی IgA کمتر از 61 میگی گرم در دسی لیتر انعقاد
منتشر داخل عروقی یا هرگونه اختلالات انعقادی دیگر نارسایی احتقانی
شدید قلب به تشخیص پزشک موارد منع مصرف دیگر که توسط
پزشکان بیمار تعیین شده است شرکت در هر کارآزمایی بالینی دیگری
طرف 30 روز گذشته و قبل از ثبت نام در طرح فعلی

استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تاریخ تایید
2021-01-20, 1399/11/01
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1399.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
U07.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در پایان روز 14 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در پایان روز 14 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول قرمز (ESR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در پایان روز 14 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
CBC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در پایان روز 14 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی و به روش block random sampling براساس سن ($55 \leq$ سال یا > 55 سال) و جنسیت (مرد یا زن) آنها را در یکی از 8 بلوک 6 نفری مداخله یا دارو نما قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی بیماران، پرسنل بهداشتی و محققین اصلی، همچنین مسئولین جمع آوری و تحلیلی داده‌ها آخر مطالعه از گروه‌های مداخله و دارونما بی اطلاع خواهند بود. مداخله شامل دارونما یا آب انار طبیعی در بطری‌های مخصوص و کاملاً مشابه از لحاظ رنگ و مزه با شماره‌های مختلف برجسب گذاری شده، و محتوی این شماره گذاری‌ها در پاکت در بسته در دانشکده نگهداری خواهد شد و تا پایان مطالعه، محتوی آن محفوظ خواهند ماند.

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 یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده 500 میلی لیتر آب انار طبیعی در دو نوبت در روز بعد از نهار و بعد از شام + دارو معمول بیمارستان

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه پلاسیبو: بیماران در یافت کننده 500 میلی لیتر دارونما (آب +رنگ خوراکی مورد تایید وزارت بهداشت + 0.02% امولسیون انار بر اساس دستورالعمل) دونوبت در روز بعد از نهار و بعد از شام + داروی معمول بیمارستان

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Shahid Jalil Hospital in Yasuj

نام کامل فرد مسوول

ذاکر سعیدی نژاد

آدرس خیابان

ياسوج- بلوار قرنی

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591387493

تلفن

7001 3333 74 98+

ایمیل

saeeidzaker@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی - دکتر حسین ماری اریاد

آدرس خیابان

ياسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

7230 3333 74 98+

ایمیل

panahande.b@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

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 ياسوج

نام کامل فرد مسوول

مجتبی یوسفی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان امام حسین - گلستان 15 دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591875114

تلفن

5519 3322 74 98+

ایمیل

mojtaba.yousefi@yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

نام کامل فرد مسوول

سید بهمن پناهنده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان امام حسین - گلستان 15 دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک‌گذاری است

اشتراک‌گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور اهداف پژوهشی و مطالعات متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر سید بهمن پناهنده عضو هیئت علمی دانشکده بهداشت و تغذیه

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل رسمی به محققان

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سید بهمن پناهنده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان امام حسین - گلستان ۱۵ دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591875114

تلفن

5519 3322 74 98+

ایمیل