پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر آب انارطبیعی بر بیومارکر های التهابی و CBC در بیماران مبتلا به کووید 19
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، روی 48 بیمار مبتلا به کووید 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 کووید 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 کووید 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 کووید 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
گروه‌های 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 ۱۴ روز دریافت خواهند نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
فاکتور های التهابی شامل ESR, CRP , 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: **2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

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
2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-21, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱
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 کووید 19: مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آب انار طبیعی در بیماران مبتلا به کووید 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 دردسی 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 ظرف 30 روز گذشته و قبل از ثبت نام در طرح فعلی

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سال یا <55 سال) و جنسیت (مرد یا زن) آنها را دریکی از 8 بلوک 6 نفری مداخله یا دارو نما قرار خواهند گرفت
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی بیماران، پرسنل بهداشتی و محقیقین اصلی، همچنین مسئولین جمع آوری و تحلیلی داده ها آخر مطالعه از گروه های مداخله و دارونما بی اطلاع خواهند بود. مداخله شامل دارونما یا آب انار طبیعی در بطری های مخصوص و کاملا مشابه از لحاظ رنگ و مزه با شماره های مختلف برچسب گذاری شده، و محتوی این شماره گذاری ها درپاکت 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 مطهري-دانشگاه علوم پزشكي یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تاریخ تایید
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1399.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 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 درپایان روز 14 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و درپایان 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 درپایان روز 14 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

4

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دریافت کننده 500 میلی لیتر آب انار طبیعی در دو نوبت در روز بعد از ناهار و بعد از شام +دارو معمول بیمارستان
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه پلاسبو : بیماران در یافت کننده 500میلی لیتر دارونما (آب +رنگ خوراکی مورد تایید وزارت بهداشت + 0.02% امولسیون انار بر اساس دستورالعمل) دونوبت در روز بعد از ناهار وبعد 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
یاسوج- بلوار قرنی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591387493
تلفن
+98 74 3333 7001
ایمیل
saeedizaker@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی - دکتر حسین ماری ارباد
آدرس خیابان
یاسوج-بلوار شهید مطهري-دانشگاه علوم پزشكي یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3333 7230
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 یاسوج
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 یاسوج
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
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591875114
تلفن
+98 74 3322 5519
ایمیل
mojtaba.yousefi@yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 15 دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر

یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591875114
تلفن
+98 74 3322 5519
ایمیل
panahande.b@yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591875114
تلفن
+98 74 3322 5519
ایمیل
panahande.b@yums.ac.ir

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
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک‌گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6ماه 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