پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثرات مصرف چای سبز در مقایسه با چای سیاه بر شدت علایم، برخی شاخص های سرمی و شاخص های خستگی، افسردگی و اضطراب در بیماران مبتلا به کووید19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات مصرف چای سبز در مقایسه با چای سیاه بر شدت علایم، برخی شاخص های سرمی و شاخص های خستگی، افسردگی و اضطراب در بیماران سرپایی مبتلا به کووید19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی84 بیمار.جهت تخصیص مصرف به افراد مورد پژوهش از روش بلوکی جایگشتی تصادفی استفاده خواهد شد. جهت تصادفی سازی نیز از وبسایت http://www.randomization.com استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 84 نفر از بیماران مبتلا به ویروس COVID-19 تائید شده با تست PCR مراجعه کننده به مطب خصوصی یا درمانگاه پزشک متخصص عفونی وارد مطالعه خواهند شد. بیماران در قالب دو گروه 42 نفره تحت مداخله با چای سبز به صورت نوشیدنی (روزانه ۳ لیوان) و یا چای سیاه (روزانه ۳ لیوان به عنوان گروه کنترل) قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به کووید19، دو بار مثبت شدن تست پی سی آر، سن بالاتر از ۲۰ سال، تهیه موافقت کتبی برای ورود به مطالعه، شرکت نداشتن در سایر آزمایشات بالینی ، عدم مصرف دیگر انواع چای های گیاهی. شرایط عدم ورود: بارداری یا شیردهی، چاقی (شاخص توده بدن بیشتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع)، سابقه حمله قلبی یا سکته مغزی، سابقه جراحی بای پس کرونر یا آنژیوپلاستی کرونر ، سابقه بستری شدن با نارسایی قلبی، بیماری های زمینه ای از جمله هپاتیت مزمن، سیروز و بیماری های کلستاتیک کبدی و نارسایی شدید کلیه، بیماری انسدادی مزمن ریوی یا پنومونی شدید، زخم فعال دستگاه گوارش.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به کووید 19 به مدت چهار هفته تحت مصرف روزانه سه لیوان چای سبز از کارخانه چای حشمت فومن قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: بیماران مبتلا به کووید 19 به مدت چهار هفته تحت مصرف روزانه سه لیوان چای سیاه از کارخانه چای حشمت فومن قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علایم ؛ برخی شاخص های سرمی؛ شاخص های خستگی، افسردگی و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180205038626N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-09, ۱۴۰۰/۰۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-09, ۱۴۰۰/۰۲/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-09, ۱۴۰۰/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا احمدنیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3361 8177

آدرس ایمیل

zahmadnia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مصرف چای سبز در مقایسه با چای سیاه بر شدت علایم، برخی شاخص های سرمی و شاخص های خستگی، افسردگی و اضطراب در بیماران مبتلا به کووید19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات مصرف چای سبز بر شاخص های خستگی، افسردگی و اضطراب در بیماران مبتلا به کووید19
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کووید19 دو بار مثبت شدن تست پی سی آر سن بالاتر از ۲۰ سال تهیه موافقت کتبی برای ورود به مطالعه شرکت نداشتن در سایر آزمایشات بالینی عدم مصرف دیگر انواع چای های گیاهی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی چاقی (شاخص توده بدن بیشتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع) سابقه حمله قلبی یا سکته مغزی، سابقه جراحی بای پس کرونر یا آنژیوپلاستی کرونر ، سابقه بستری شدن با نارسایی قلبی بیماری های زمینه ای از جمله هپاتیت مزمن، سیروز و بیماری های کلستاتیک کبدی و نارسایی شدید کلیه بیماری انسدادی مزمن ریوی یا پنومونی شدید زخم فعال دستگاه گوارش
سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص مصرف به افراد مورد پژوهش از روش بلوکی جایگشتی تصادفی و و با درنظر گرفتن بلوک‌های چهار تایی، 21 بلوک برای 84 بیمار تولید خواهد شد. جهت تصادفی سازی نیز از وبسایت http://www.randomization.com استفاده خواهد شد. روش پنهان سازی با استفاده از پاکت های کدبندي شده با تـوالي تصادفي صورت می گیرد. به هنگام ورود هر فرد واجد شرایط به مطالعه پاکت شماره فرد وارد شده باز شده و به همین جهت با در نظر گرفتن اینکه گروه A بیمارانی هستند که دریافت کننده چای سبز و گروه B بیمارانی هستند که چای سیاه دریافت می کنند.
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 دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
رشت،خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تاریخ تایید
2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1399.670

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کرونا ویروس
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم بالینی عفونت ویروسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷ ، ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع مصرف چای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت علائم بالینی عفونت ویروسی از طریق تعداد تنفس بیشتر از ۲۴ تا یا تعداد ضربان قلب بیشتر از ۱۲۵ تا یا بیمار نیازمند تهویه ی مکانیکی یا میزان اشباع اکسیژن خون محیطی کمتر از ۹۴ درصد و همچنین براساس نتایج آزمایشگاهی بیمار شامل دی-دایمر بیشتر از۱۰۰۰، کراتینین فسفوکیناز دو برابر مقدار نرمال، تروپونین مثبت، لنفوپنی پیشرونده، فریتین بیشتر از 300 مشخص خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل سلول های خونی و شمارش افتراقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه‌های سل کانتر

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الایزا

4

شرح متغیر پیامد
لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوانالیزور بیوشیمی

5

شرح متغیر پیامد
کراتینین فسفوکیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوانالیزور بیوشیمی

6

شرح متغیر پیامد
تروپونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الایزا

7

شرح متغیر پیامد
دی دایمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الایزا

8

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه سلامت عمومی -9
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت عمومی-9

2

شرح متغیر پیامد
میزان خستگی در پرسشنامه (Chalder Fatigue Scale (CFQ-11
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (Chalder Fatigue Scale (CFQ-11

3

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب در پرسشنامه اضطراب وضعیتی ذاتی اشپیلبرگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب وضعیتی ذاتی اشپیلبرگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به کووید 19 به مدت چهار هفته تحت مصرف روزانه سه لیوان چای سبز معادل 12 گرم چای سبز در روز از کارخانه چای حشمت فومن قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به کووید 19 به مدت چهار هفته تحت مصرف روزانه سه لیوان چای سیاه معادل 12 گرم چای سیاه در روز از کارخانه چای حشمت فومن قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
مرجان مهدوی روشن
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل،مرکز آموزشی درمانی رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144895655
تلفن
0028 3355 13 98+
ایمیل
razi.hospital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان
رشت،خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تلفن
+98 13 3333 5821
ایمیل
naghi@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
کارخانه چای حشمت
نام کامل فرد مسوول
عباس محب خواه
آدرس خیابان
فومن، کیلومتر 6 جاده قلعه رودخان،کارخانه چای حشمت
شهر
فومن
استان
گیلان
کد پستی
4358115371
تلفن
+98 13 3471 4257
ایمیل
heshmattea@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
کارخانه چای حشمت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدنیا
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رشت، میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت.
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
فکس
ایمیل
zahmadnia@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مرجان مهدوی روشن
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
رشت، میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت.
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
ایمیل
Marjanmahdavi60@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

زهرا احمدنیا

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رشت، میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت.

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

+98 13 3361 8177

فکس

ایمیل

gums.icrc@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

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

درخواست دریافت داده های غیر قابل شناسایی فردی یا سایر مستندات

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

مرجان مهدوی روشن

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل به دکتر مرجان مهدوی روشن

سایر توضیحات