پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی تاثیر مکمل یاری چای سبز بر CBC و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به کووید 19: مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مکمل یاری چای سبز 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 74 بیمار مبتلا به کووید 19، برای تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان شهید جلیل شهر یاسوج در 74 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 2عدد قرص چای سبز یا دارونما را دریافت خواهند کرد، در شروع و پایان مطالعه فاکتورهای موردنظر بررسی خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
74 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) 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 2عدد قرص عصاره چای سبز هر کدام محتوی 450 میلی گرم عصاره چای سبز و گروه دارونما روزانه 2عدد قرص پلاسبو دو نوبت در روز به مدت ۱۴ روز دریافت خواهند نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
فاکتور های التهابی شامل CRP, ESR, و CBC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
به علت عدم تامین بودجه توسط دانشگاه اجبارا نمونه گیری به تعوق افتاد
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150711023153N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-04, ۱۴۰۰/۰۳/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-04, ۱۴۰۰/۰۳/۱۴

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
2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل یاری چای سبز بر CBC و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به کووید 19: مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل چای سبز 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:
حداقل سن 18 سال داشتن رضایت جهت شرکت در طرح تشخیص

COVID-19 بر اساس آزمایش PCR تمایل به شرکت در طرح تحقیقاتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی 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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس روش Block Random Sampling ،طبقه بندی میشوند و براساس سن و جنس در یکی از 8 بلوک 9و10نفره قرار گرفته و بوسیله لیست تخصیص تصادفی کامپیوتری (randomization.com) در یکی از دو گروه مداخله یا دارونما قرار خواهند گرفت، این لیست در دست منشی گروه که هیچ نقشی در مطالعه ندارد خواهد بود

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 تا آخر مطالعه از گروه های مداخله و دارونما بی اطلاع خواهند بود. مداخله شامل دارونما یا کپسول عصاره چای سبز در بسته های مخصوص و کاملا مشابه از لحاظ رنگ و مزه با شماره های مختلف برچسب گذاری شده، و محتوی این شماره گذاری ها 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

کهکیلویه و بویراحمد، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2021-05-15, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1400.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کویید19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID DISEASE

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و درپایان روز 14 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

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

3

شرح متغیر پیامد

CBC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و درپایان روز 14 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه های سل کانتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده 2عدد قرص عصاره چای سبز هر قرص محتوی 450میلیگرم عصاره در دو نوبت در روز بعد از ناهار و بعد از شام +دارو معمول بیمارستان

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در یافت کننده 2عدد قرص پلاسبو 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
بیمارستان شهید جلیل یاسوج
نام کامل فرد مسوول
ذاکر سعیدی نژاد
آدرس خیابان
بلوار شهید قرنی، یاسوج
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 ارياد
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهري، دانشگاه علوم پزشكي ياسوج، ياسوج
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
بلوار امام خمینی، 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
بلوار امام خمینی، 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
بلوار امام خمینی، میدان امام حسین، گلستان 15 دانشکده بهداشت و تغذیه، یاسوج
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