

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مکمل یاری چای سبز بر بیومارکر های التهابی و CBC در بیماران مبتلا به کویید 19

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، روی 74 بیمار مبتلا به کویید 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 کویید 19 انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و دارونما قرار گرفته و به مدت 14 روز، بصورت روزانه 2 عدد قرص چای سبز یا دارونما را دریافت خواهند کرد، در شروع و پایان مطالعه فاکتورهای مورد نظر بررسی خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

74 بیمار مبتلا به کویید 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 کویید 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

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه 2 عدد قرص عصاره چای سبز هر کدام محتوی 450 میلی گرم عصاره چای سبز و گروه دارونما روزانه 2 عدد قرص پلاسبو دو نوبت در روز به مدت 14 روز دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتور های التهابی شامل ESR, CRP, 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: ۱۴۰۰/۰۳/۱۴, 04-06-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 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

3505 3322 74 98+

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 کویید 19: مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل چای سبز در بیماران مبتلا به کویید 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

مصادق 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 9 و 10 نفره 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی بیماران، پرسنل بهداشتی و محققین 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 کاملاً مشابه از لحاظ رنگ و مزه با شماره های مختلف برجسب 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

کهکلوپه و بویراحمد، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم

پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

15-05-2021, 1400/02/25

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1400.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوید19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID DISEASE

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروئتین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان 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 در پایان روز 14 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

CBC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان روز 14 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه های سل کاتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده 2 عدد قرص عصاره چای سبز هر

قرص محتوی 450 میلی‌گرم 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 2 عدد قرص پلاسبو دونوبت در روز
بعد از ناهار و بعد از شام + داروی معمول بیمارستان

طبقه بندی
دارو نما

100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591387493

تلفن

7001 3333 74 98+

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 اریاد

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، یاسوج

شهر

یاسوج

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 یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

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 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

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591875114

تلفن

5519 3322 74 98+

ایمیل

panahande.b@yums.ac.ir

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

بلوار امام خمینی، میدان امام حسین، گلستان 15 دانشکده

بهداشت و تغذیه، یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591875114

تلفن

5519 3322 74 98+

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

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