

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر مصرف روغن نارگیل به عنوان درمان مکمل در بهبود ضعف بیماران مبتلا به کووید-19: یک مطالعه دوسوکور تصادفی شده پایلوت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر درمان مکمل با روغن نارگیل در بهبود ضعف و کاهش مدت ابتلا بیماران به کووید 19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 28 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار های تولید کننده توالی تصادفی استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که در مشهد، با تشخیص کووید 19 تحت درمان و مراقبت در منزل هستند به صورت تصادفی انتخاب و در یکی از دو گروه کنترل یا مداخله قرار داده میشوند. رضایت و شرح حال کار از طریق تماس تلفنی با بیماران انجام میشود. بیماران هر دو گروه، تحت درمان طبق پروتکل استاندارد وزارت بهداشت قرار گرفته اند و تغییری در این برنامه درمانی ایجاد نمی شود. گروه مداخله علاوه بر درمان های پروتکل استاندارد، روزانه 30 سی سی (هر 12 ساعت 15 سی سی) روغن نارگیل بکر (virgin) را به شکل خوراکی خالص یا همراه با شیر یا سوپ مصرف می کنند. گروه کنترل نیز علاوه بر درمان طبق پروتکل وزارت بهداشت روزانه 30 سی سی (هر 12 ساعت 15 سی سی) از محلول پلاسبو (بصورت خالص یا همراه با شیر یا سوپ) دریافت میکنند. اطلاعات دموگرافیک، وضعیت ضعف و سایر علائم بیمار (تنگی نفس، سرفه، تب، گلودرد، میالژی و ...) توسط پرسش نامه مبتنی بر VAS در ابتدای مطالعه و یک هفته پس از درمان توسط پژوهشگر به صورت تلفنی ثبت می گردد. همچنین بیمار در پایان هفته دوم از لحاظ رفع علائم بیماری پیگیری می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 تا 80 ساله که طبق سامانه ثبت اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مورد کووید 19 تشخیص داده شده اند و در منزل تحت مراقبت و درمان هستند، معیارهای عدم ورود شامل: بیماران دارای حساسیت به نارگیل و مشتقات آن، بیماری شدید و نیاز به بستری در بیمارستان

#### گروه های مداخله

گروه مداخله و کنترل درمان روتین بیماری را دریافت می کنند. علاوه بر آن، گروه مداخله روزانه 30 سی سی (هر 12 ساعت 15 سی سی) روغن نارگیل در غذای خود به صورت خوراکی (به صورت خالص یا همراه با شیر یا سوپ) مصرف میکنند. گروه کنترل محلول پلاسبو را با دستور مشابه مصرف می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ضعف بر اساس معیار VAS

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200418047125N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-08-2021, 1400/05/15

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-08-2021, 1400/05/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-08-2021, 1400/05/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

غزاله قربان نژاد

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2670 5224 11 98+

#### آدرس ایمیل

ghorbannezhadg962@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, 1400/03/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, 1400/05/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی تأثیر مصرف روغن نارگیل به عنوان درمان مکمل در بهبود ضعف بیماران مبتلا به کووید-19: یک مطالعه دوسوکور تصادفی شده پایلوت

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

مشهد، خیابان وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده

پزشکی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9138813944

#### تاریخ تایید

2021-04-24, 1400/02/04

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1400.023

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف روغن نارگیل بر بهبود ضعف بیماران COVID-19

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18-80 ساله طبق سامانه ثبت اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی

مشهد، مورد کووید 19 تشخیص داده شده در منزل بستری هستند

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به نارگیل و مشتقات آن عدم رضایت به ورود به

مطالعه بیماری شدید و نیاز به بستری در بیمارستان

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تصادفی سازی با روش تصادفی سازی ساده با استفاده

از اعداد تصادفی برگرفته از برنامه اکسل انجام خواهد شد. در ابتدا

حجم نمونه کلی و تعداد گروه‌ها وارد نرم افزار می شود. خروجی نرم

افزار شامل لیستی است که بیماران را بطور تصادفی به دو گروه A

(مداخله) و B (کنترل) تخصیص داده است. بیماران بر حسب زمان

مراجعه طبق لیست گروه مذکور تا اتمام نمونه گیری در دو گروه توزیع

می شوند. ولید توالی رندوم در نرم افزار اکسل با استفاده از تابع (

RANDBETWEEN صورت می پذیرد طبق این روش به هر یکی از

سلول‌ها، بصورت تصادفی، کد 0 یا 1 تعلق می گیرد. سلول‌های با کد

0 به گروه مداخله و سلول‌های با کد 1 به گروه کنترل تعلق می گیرند.

بیماران به ترتیب مراجعه و طبق لیست تولید شده، به یکی از گروه‌ها

وارد می شوند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت یک مطالعه دوسوکور انجام می شود. فرد محقق

و بیماران شرکت کننده در طرح، نسبت به محتوای دارو بی اطلاع

هستند. داروها در بسته‌های مشابه تهیه شده و کدگذاری می شوند و

جهت تجویز به بیماران در اختیار مجری طرح گذاشته می شود. بررسی

پیامد توسط فردی که نسبت به روند تخصیص، کور می باشد، انجام می

پذیرد

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

#### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کووید 19 (کرونا)

#### کد ICD-10

U07.1

#### توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

#### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ضعف

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته اول و دوم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار VAS

#### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هفته اول و دوم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت و تناوب سرفه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هفته اول و دوم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی با مقیاس دیداری یا VAS

**3**

**شرح متغیر پیامد**

بدن درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در پایان هفته اول و دوم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمره دهی با مقیاس دیداری یا VAS

**4**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد تنفس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در پایان هفته اول و دوم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شمردن تعداد تنفس در یک دقیقه

**5**

**شرح متغیر پیامد**

بستری شدن در بیمارستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در پایان هفته اول و دوم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نسبت تعداد موارد منجر به بستری به کل بیماران در هر گروه

مراکز سطح دو کرونا در شهر مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
علیرضا درخشان  
**آدرس خیابان**  
آخوند خراسانی 24، مرکز منتخب کرونا امام علی (ع)  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9177899191  
**تلفن**  
8185 3852 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
tim.pr@mums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

محسن تقفدی پیاده غیبی

**آدرس خیابان**

مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی-

معاونت پژوهش و فناوری

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تلفن**

1538 3841 51 98+

**فکس**

**ایمیل**

vcresraech@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**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**

### گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: علاوه بر درمان روتین، روزانه 30 سی سی (هر 12 ساعت 15 سی سی) روغن نارگیل بکر (virgin) را به شکل خوراکی خالص یا همراه با شیر یا سوپ مصرف می کنند. درمان روتین شامل قرص استامینوفن 500 میلی گرم هر 8 ساعت در صورت وجود درد یا تب، قرص ویتامین سی 1000 میکروگرم روزانه یک عدد و توصیه به استراحت، تغذیه مناسب و دریافت مایعات کافی می شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل علاوه بر درمان روتین، روزانه 30 سی سی (هر 12 ساعت 15 سی سی) محلول پلاسبو (حاوی آب معدنی + طعم دهنده نارگیل) بصورت خالص یا با همراه با شیر یا سوپ مصرف می کنند. درمان روتین شامل قرص استامینوفن 500 میلی گرم هر 8 ساعت در صورت وجود درد یا تب، قرص ویتامین سی 1000 میکروگرم روزانه یک عدد و توصیه به استراحت، تغذیه مناسب و دریافت مایعات کافی می شود

**طبقه بندی**

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

غزاله قربان نژاد  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
مشهد، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9138813944  
**تلفن**  
2081 3841 51 98+  
**ایمیل**  
ghorbannezhadg962@mums.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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
اطلاعات و داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی و ثانویه بیماران پس از غیرقابل شناسایی کردن به اشتراک گذاشته خواهد شد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
امکان دسترسی به داده‌ها حدود 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
تمامی محققین پس از بررسی توسط فرد مسئول مطالعه اجازه دسترسی به داده‌ها را خواهند داشت.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
انجام هرگونه آنالیز بر روی داده‌ها صرفاً با اجازه نویسنده مسئول امکان پذیر خواهد بود  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
نویسنده مسئول  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
فرد درخواست خود را ارسال می‌کند، نویسنده مسئول امکان دسترسی را مورد ارزیابی قرار می‌دهد و در صورت امکان اجازه دسترسی به داده‌ها داده خواهد شد.  
**سایر توضیحات**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
غزاله قربان نژاد  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
مشهد، بلوار پیروزی، پیروزی 72، عماد خراسانی 7، پلاک 4  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9179973148  
**تلفن**  
8263 3891 51 98+  
**ایمیل**  
ghorbannezhadg962@mums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علیرضا درخشان  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
مشهد، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9177899191  
**تلفن**  
8931 3884 51 98+  
**ایمیل**  
Derakhshanar@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**