پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه
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 سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 28 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار های تولیید 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 پرتکل 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 علایم 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 علایم 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 کووید19 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

گروه‌های 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: **2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غزاله قربان نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 5224 2670
آدرس ایمیل
ghorbannezhadg962@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
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 تاثیر مصرف روغن نارگیل به عنوان درمان مکمل در بهبود ضعف بیماران مبتلا به کووید-19: یک مطالعه دوسوکور تصادفی شده پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر 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 گروه ها 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 سلول ها، بصورت تصادفی، کد 0 یا 1 تعلق می گیرد. سلول های با کد 0 به گروه مداخله و سلول های با کد 1 به گروه کنترل تعلق می گیرند. بیماران به ترتیب مراجعه و طبق لیستِ تولید شده، به یکی از گروه ها وارد می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه بصورت یک مطالعه دو سوکور انجام می شود. فرد محقق و بیماران شرکت کننده در طرح، نسبت به محتوای دارو بی اطلاع هستند. داروها در بسته های 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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, ۱۴۰۰/۰۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1400.023

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

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 500میلی 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 یا همراه با شیر یا سوپ مصرف می کنند. درمان روتین شامل قرص استامینوفن 500میلی 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
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
+98 51 3852 8185
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 تفقدی 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
+98 51 3841 1538
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

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
+98 51 3891 8263
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
+98 51 3884 8931
ایمیل
Derakhshanar@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
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
+98 51 3841 2081
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات و داده های 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 داده ها 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 داده ها را خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام هرگونه آنالیز بر روی داده ها صرفا 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 داده ها داده خواهد شد.
سایر توضیحات