

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر ترکیبات غذایی فراسودمند بر سطوح سرمی سایتوکاین های التهابی و یافته های آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ترکیبات غذایی فراسودمند بر سطوح سرمی سایتوکاین های التهابی و یافته های آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به کووید-19

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور با گروه های موازی با حجم نمونه 30 نفر در هر گروه از جدول اعداد تصادفی جهت تصادفی سازی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 60 بیمار مبتلا به سندرم متابولیک مراجعه کننده به بیمارستان بقیه الله الاعظم که به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت، انجام خواهد شد. بیماران در گروه مداخله و دارونما به مدت 1 هفته روزانه 30 گرم غذای فراسودمند یا 30 گرم غذای معمولی (سوپ جو) بعد از غذا دریافت خواهند کرد. محقق و شرکت کنندگان نسبت به تصادفی سازی و اختصاص ها تا انتهای مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از میان بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بقیه الله الاعظم و توسط پزشکان و بر اساس معیارهای بین المللی بیماران مبتلا به کووید-19 تشخیص داده خواهند شد. از میان افراد مبتلا به کووید-19 افرادی که موافق با شرکت در مطالعه باشند (سن 20-70 سال) وارد مطالعه خواهند شد. افرادی که از رژیم های غذایی خاص پیروی می کنند و یا بیماران مبتلا به HIV بیماران مبتلا به سرطان و تحت شیمی درمانی بیمارانی که واسطه ایمنی دریافت می کنند بیماران نیازمند به بستری در بخش مراقبت های ویژه بیماران مبتلا به نارسایی کنترل نشده قلبی ، کلیوی یا کبدی زنان باردار یا شیرده

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله به مدت 1 هفته روزانه 30 گرم غذای فراسودمند در میان وعده صبح دریافت خواهند کرد. گروه کنترل : بیماران در گروه کنترل به مدت 2 هفته روزانه 30 گرم سوپ ساده جو به عنوان دارونما همزمان و در میان وعده دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان سایتوکاین های التهابی و ضد التهابی ($IL-1\beta$, $IL-6$, $TNF\alpha$) ، $IFN\gamma$ و $IL-10$, $IL-4$

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

انتمام نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180201038585N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کریم پرستویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8248 3516

آدرس ایمیل

parastouei@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-05, ۱۴۰۰/۰۶/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-04, ۱۴۰۰/۱۰/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-09-20, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-01-14, ۱۴۰۰/۱۰/۲۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-05-09, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترکیبات غذایی فراسودمند بر سطوح سرمی سایتوکاین

های التهابی و یافته های آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترکیبات غذایی فراسودمند بر سطوح سرمی سایتوکاین های التهابی بیماران مبتلا به کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به بستری با علائم بالینی به نفع عفونت کروناویروس شامل یک یا چند مورد زیر: بیمار افت اشباع اکسیژن کمتر از 93% پیدا کند افت فشار خون سیستول کمتر از 100 یا افت فشار خون 30 میلی متر جیوه از فشار سیستولیک معمول قبلی بیمار تب سرفه خشک PCR مثبت برای کووید-19 اندکس های آزمایشگاهی شامل CRP و ESR
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار عدم داشتن شرایط مناسب دریافت غذا از طریق دهان

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از گروه (بلاک) های 4 تایی که از لحاظ جنس و سن مشابه بودند، به وسیله جدول اعداد تصادفی و توسط یک فرد سوم آموزش دیده انجام شد و به گروه های مداخله و کنترل اختصاص یافتند تا یکی از درمان ها را دریافت کنند. پنهان سازی نیز با استفاده از پاکت های مهر و موم شده انجام شد تا محقق و شرکت کنندگان از اختصاص یافتن بی اطلاع باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی، غذای معمولی و غذای فراسودمند در ساشه های 30 گرمی یکسان قرار داده خواهند شد. سپس ساشه ها در جعبه های کاغذی قرار داده شده و توسط شرکت برچسب دارای کد مخصوص دریافت خواهند کرد. کدهای غذای معمولی و غذای فراسودمند تا پایان مطالعه به منظور کورسازی محققین، کارمندان آزمایشگاه و بیماران نزد شرکت باقی خواهد ماند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2021-05-10, 1400/02/20

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1399.149

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سایتوکاین های التهابی و ضد التهابی (IL-10, IL-6, TNF α , IL-1 β , IL-4, IFN γ)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان شروع و پس از 1 هفته مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق نمونه خون وریدی و کیت های تجاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

یافته های آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان شروع و پس از 1 هفته مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق نمونه خون وریدی و کیت های تجاری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله در ابتدای مطالعه بسته های 30 گرمی غذای فراسودمند (سوپ فراسودمند) را دریافت خواهند کرد. از بیماران گروه مداخله درخواست خواهد شد تا به مدت 1 هفته روزانه یک بسته 30 گرمی غذای فراسودمند (سوپ فراسودمند) را در میان وعده صبح مصرف کنند. به منظور افزایش تبعیت بیماران به صورت روزانه از آن ها پرسیده میشود.

طبقه بندی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 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

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل در ابتدای مطالعه بسته های 30 گرمی غذای معمولی (سوپ جو) را دریافت خواهند کرد. از بیماران گروه کنترل درخواست خواهد شد تا به مدت 1 هفته روزانه یک بسته 30 گرمی غذای معمولی (سوپ جو) را در میان وعده صبح مصرف کنند. به منظور افزایش تبعیت بیماران به صورت روزانه از آن ها پرسیده می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 کریم پرستویی
آدرس خیابان
 خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435916471
تلفن
 5470 8755 21 98+
فکس
ایمیل
 parastouei@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیشیری
آدرس خیابان
 خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435916471
تلفن
 5250 8755 21 98+
ایمیل
 research@bmsu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 کریم پرستویی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435916471
تلفن
 5470 8755 21 98+
ایمیل
 parastouei@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 کریم پرستویی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435916471
تلفن

کد پستی
1435916471
تلفن
5470 8755 21 98+
ایمیل
Yjalilpiran@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

5470 8755 21 98+
ایمیل
parastouei@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
یحیی جلیل پیران
موقعیت شغلی
کاندیدای دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهائی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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