

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر کپسول ترکیبی فلفل سیاه و سیاه دانه و زردچوبه بر فاکتورهای التهابی، پروفایل لیپیدی و پروتئین فاز حاد در بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر عصاره ترکیبی فلفل سیاه و سیاه دانه و زردچوبه بر فاکتورهای التهابی و پروفایل لیپیدی و پروتئین فاز حاد در بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در بیمارستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی تصادفی استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا همه ی بیماران مبتلا به کووید-19 در محدوده سنی 20 تا 70 سال که در بخش بیماران کرونایی بیمارستان خاتم الانبیاء (ص) شهرستان شوشتر بستری شده اند شرایط ورود به مطالعه را پیدا می کنند. تعداد شرکت کننده در هر گروه 30 نفر می باشد. توضیحات کاملی در مورد مطالعه داده می شود و در صورت موافقت آنها برای ورود به مطالعه، از آنها رضایت نامه ی کتبی گرفته می شود. پرسشنامه مشخصات عمومی فرد شامل: سن، جنس، استعمال دخانیات، مکمل های رژیمی و داروهای مصرفی، سابقه ی بیماری ها و مدت ابتلا به بیماری و سوال در مورد مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی می باشد. دارونماي حاوي آرد گندم نیز به صورت مشابه و در شکل و رنگ همانند تهیه می گردد. بیماران مورد مطالعه در گروه مداخله هر روز 3 گرم عصاره تهیه شده از فلفل سیاه و سیاه دانه و زردچوبه در کپسول سخت (1 کپسول 500 میلی گرمی بعد از وعده های غذایی ناهار و شام) را مصرف می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در ابتدا همه ی بیماران مبتلا به کووید-19 در محدوده سنی 20 تا 70 سال که در بخش بیماران کرونایی بیمارستان خاتم الانبیاء (ص) شهرستان شوشتر بستری شده اند شرایط ورود به مطالعه را پیدا می کنند. معیارهای خروج از مطالعه شامل مصرف مکمل ها به میزان کمتر از 80 درصد کل، تغییر نوع و مقدار داروي مصرفی در طول مداخله و عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه است

گروه های مداخله

دو گروه مداخله با مصرف کپسول گیاهی و گروه کنترل با مصرف دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

شمارش سلول های خونی، میزان چربی خون (کلسترول)، آج دی ال، ال دی ال، تری گلیسرید، قند خون، زمان پروترومبین، زمان نسبی ترومبوپلاستین، میزان اینترلوکین 6 خون، میزان دی دایمر خون، آزمایشات کیدی (آل تی و آ اس تی و آل پی و بیلی روبین کل و مستقیم)، hs-CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

طب سنتی، درمان، کوید 19

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210804052068N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2021, 1400/09/02

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-11-2021, 1400/09/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-11-2021, 1400/09/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8926 3622 61 98+

آدرس ایمیل

simahashemi8491@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, 1400/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, 1400/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول ترکیبی فلفل سیاه و سیاه دانه و زردچوبه بر فاکتورهای التهابی، پروفایل لیپیدی و پروتئین فاز حاد در بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول گیاهی ترکیبی در بیماری کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری در بخش های کرونای بیمارستان تست PCR مثبت محدوده سنی 20 تا 70 سال تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرهیز بیمار از مصرف کپسول تغییر نوع و مقدار داروی مصرفی در طول مداخله هر گونه تغییر در برنامه درمانی و شرایط بیماری ابتلا به بیماری های مزمن همچون دیابت، فشار خون، سرطان، چاقی (شاخص توده بدنی بالاتر از 30) سابقه حساسیت دارویی و غذایی انتقال بیمار به بخش مراقبت های ویژه عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

5 میلی لیتر خون در روزهای اول و پنجم بستری گرفته می شود. نمونه های خون بلافاصله به آزمایشگاه بیمارستان خاتم الانبیا (ص) فرستاده شده، در دمای اتاق به مدت 30 تا 45 دقیقه نگه داری می شود تا لخته گردد و سپس در دمای 4 درجه سانتی گراد به مدت 15 دقیقه سانتیفریژ می شود و نمونه سرم آن جدا می گردد. نمونه های سرم در دمای منفی 80 درجه سانتی گراد نگهداری شده (38) و سپس مارکرهای مورد مطالعه توسط روش های اسپکتروفتومتری و ELISA اندازه گیری می گردد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای کنترل اثر عوامل مخدوش کننده، افراد از لحاظ سن، جنس، و شاخص توده بدنی در دو گروه با یکدیگر همسان سازی می گردند. نمونه گیری به صورت هدفمند از میان بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در بیمارستان خاتم الانبیا (ص) شهرستان شوشتر انجام می گیرد به این صورت که در انتخاب تصادفی نمونه ها از بلوک بندی با کمک دکمه راندم کامپیوتر استفاده می شود و روش تخصیص افراد به دو گروه مورد مطالعه به صورت روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های چهارتایی می باشد. انتخاب بلوک ها تا رسیدن به حجم مورد نظر (60 نفر بیمار) بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه مراحل جهت دو سوکور بودن توسط شخص ثالث و پس از انجام مراحل کدگذاری انجام خواهد شد به این معنی که محققین ارائه دهنده مراقبت و بیماران تا پایان مطالعه از نوع مکمل اطلاعی نخواهند داشت. به منظور اطمینان بیشتر از عدم رخداد سوگیری انتخاب پس از تخصیص تصادفی از روش پنهان سازی تخصیص (Allocation concealment) و با به کارگیری کدهای یگانه دو رقمی برای هر فرد

استفاده خواهد شد

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 دانشکده علوم پزشکی شوشتر

آدرس خیابان

خیابان رجایی، بیمارستان الهادی، دفتر مدیریت گروه پرستاری

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451684534

تاریخ تایید

15-06-2021, 25/03/1400

کد کمیته اخلاق

IR.SHOUSHTAR.REC.1400.002

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری covid-19

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سن، سابقه بیماری، سابقه مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی، جنس، سطح تحصیلات، مدت زمان بستری، وضعیت اقتصادی، میزان چربی خون، میزان اینترلوکین خون، میزان hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

از اول آبان 1400 تا اول تیرماه 1401

نحوه اندازه گیری متغیر

مارکرهای مورد مطالعه توسط روش های اسپکتروفتومتری و ELISA اندازه گیری می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مصرف کننده کپسول گیاهی ترکیبی فلفل سیاه و سیاه دانه و زردچوبه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مصرف کننده دارونما حاوی کپسول پر شده از آرد گندم

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیاء(ص) شوشتر

نام کامل فرد مسوول

سیما هاشمی

آدرس خیابان

چهارراه شهید رجایی-بیمارستان الهادی (ع) ، مدیریت گروه پرستاری

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451684534

تلفن

8926 3622 61 98+

فکس

8926 3622 61 98+

ایمیل

simahashemi8491@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی شوشتر

نام کامل فرد مسوول

سیما هاشمی

آدرس خیابان

چهارراه رجایی

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451684534

تلفن

8926 3622 61 98+

فکس

8926 3622 61 98+

ایمیل

simahashemi8491@gmail.com

ردیف بودجه

دانشکده علوم پزشکی شوشتر

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی شوشتر

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

دانشکده علوم پزشکی شوشتر

نام کامل فرد مسوول

سیما هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

چهارراه شهید رجایی

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451684534

تلفن

8926 3622 61 98+

ایمیل

simahashemi8491@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی شوشتر

نام کامل فرد مسوول

سیما هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان رجایی، بیمارستان الهادی، دفتر مدیریت گروه پرستاری

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451684534

تلفن

8926 3622 61 98+

ایمیل

simahashemi8491@gmail.com

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451684534

تلفن

8926 3622 61 98+

ایمیل

simahashemi8491@gmail.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی شوشتر

نام کامل فرد مسوول

سیما هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان رجایی، بیمارستان الهادی، دفتر مدیریت گروه پرستاری