پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه

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، فاز3 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.معیارهاي 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 همکاري در مطالعه است

گروه‌های 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 ،اج دی ال، ال دی ال ، تری گلیسرید)، قند خون، زمان پروترومبین، زمان نسبی ترومبوپلاستین،میزان اینترلوکین6 خون، میزان دی دایمر خون، ازمایشات کبدی(ا ال تی و آ اس تی و آ ال 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: **2021-11-23, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-23, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-23, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3622 8926

آدرس ایمیل

simahashemi8491@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

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 کوید19
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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
.بیش 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 سانتریفوژ 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 گروه‌های 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 بیمارن مبتلا به کوید 19 بستری در بیمارستان خاتم الانبیاء (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 سویه 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 concilment) و با به‌کارگیری کدهای یگانه دو رقمی برای هر فرد استفاده خواهد شدد
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 دانشکده علوم پزشکی شوشتر
آدرس خیابان
خیابان رجایی، بیمارستان الهادی، دفتر مدیریت گروه پرستاری
شهر
شوشتر
استان
خوزستان
کد پستی
6451684534
تاریخ تایید
2021-06-15, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.SHOUSHTAR.REC.1400.002

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
از اول آبان 1400 تا اول تیرماه 1401
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مارکرهای مورد مطالعه توسط روش های اسپکتروفتومتری و ELISA اندازه گیری می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 شدده 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
+98 61 3622 8926
فکس
+98 61 3622 8926
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
+98 61 3622 8926
فکس
+98 61 3622 8926
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهارراه شهید رجایی
شهر
شوشتر
استان
خوزستان
کد پستی
6451684534
تلفن
+98 61 3622 8926
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

خیابان رجایی، بیمارستان الهادی، دفتر مدیریت گروه پرستاری

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451684534

تلفن

+98 61 3622 8926

ایمیل

simahashemi8491@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451684534

تلفن

+98 61 3622 8926

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