

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## تأثیرات استفاده از ترهالا مانا (Trehala Manna) (شکر تیغال) بر روی فاکتورهای التهابی، خونی، بیوشیمیایی و وضعیت بالینی افراد مبتلا به کووید-۱۹؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل دار تصادفی

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر شکر تیغال بر فاکتورهای التهابی و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به کووید-۱۹ بستری در بخش

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دو سوپه کور با گروه های موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

ایجاد توالی تخصیص توسط محقق دوم مطالعه و تخصیص شرکت کنندگان به گروه مداخله یا کنترل توسط محقق اول انجام می شود. این مطالعه در بیمارستان امام رضا (ع) (501 آجا) اجرا خواهد شد. محققان، بیماران و تحلیلگران داده ها کور خواهند شد.

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

سن بین 18 تا 65 سال رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه بیماران کووید-۱۹ (تست PCR مثبت یا علائم بالینی تب بیشتر از 38 درجه یا احساس گرگرفتگی به همراه حداقل یکی از علائم سرفه خشک،  $\geq 24$  تعداد تنفس در دقیقه، سر درد یا بدن درد، احساس ضعف و بی حالی، آنوسمی (اختلال بویایی) یا اختلال چشایی و بی‌اشتهایی) کاندید درمان بستری در بیمارستان بیماری که پیش بینی میشود بین 1 تا 7 روز در بیمارستان بستری باشد بیماران با عدم نیاز به بستری شدن در بخش مراقبت های ویژه

#### گروه های مداخله

دو ساشه ۵ گرمی شکر تیغال در روز هر ۱۲ ساعت در گروه مداخله دو ساشه ۵ گرمی دارونما (مالتودکسترین) در روز هر ۱۲ ساعت در گروه کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص التهابی پروتئین واکنشگر C

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

تغییر شیوع بیماری کووید-۱۹ در پی موج های پاندمی موجب تغییر تاریخ مورد انتظار برای آغاز بیمار گیری شد و مطالعه چند ماه پس از ثبت اجرا شد.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211029052904N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۰۹, 30-12-2021

آخرین بروز رسانی: 20-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-12-30, ۱۴۰۰/۱۰/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی کشانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6277 3227 31 98+

##### آدرس ایمیل

mkeshani@nutr.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-05-01, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-10-03, ۱۴۰۱/۰۷/۱۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-10-03, ۱۴۰۱/۰۷/۱۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرات استفاده از ترهالا مانا (Trehala Manna) (شکر تیغال) بر روی فاکتورهای التهابی، خونی، بیوشیمیایی و وضعیت بالینی افراد مبتلا به کووید-۱۹؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل دار تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیرات شکر تیغال بر بیماری کووید-۱۹

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بین 18 تا 65 سال رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه بیماران کووید-19 (تست PCR مثبت یا علائم بالینی تب بیشتر از 38 درجه یا احساس گرگرفتگی به همراه حداقل یکی از علائم سرفه خشک،  $\geq 24$  تعداد تنفس در دقیقه، سر درد یا بدن درد، احساس ضعف و بی حالی، آنوسمی (اختلال بویایی) یا اختلال چشایی و بی‌اشتهایی) کاندید درمان بستری در بیمارستان بیماری که پیش بینی میشود بین 1 تا 7 روز در بیمارستان بستری باشد بیماران با عدم نیاز به بستری شدن در بخش مراقبت های ویژه

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

عدم تمایل به شرکت در مطالعه یا ادامه مطالعه حاملگی و شیردهی مصرف سیگار استفاده از داروهای گیاهی دیگر جهت کنترل علائم بیماری حاضر فشار خون افزایش یافته: فشار خون بیمار براساس تعاریف ACC/AHA اندازه گیری شده در کلینیک  $\leq 130/80$  mmHg

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

ورود هر بیمار به گروه مداخله یا شاهد به صورت تصادفی و با کمک بلوک بندی 4 تایی، با استفاده از وب سایت معتبر اعداد تصادفی <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> انجام می‌گردد. بیماران بطور تصادفی به نسبت 1:1 به گروه مداخله یا کنترل توسط محقق اول تخصیص داده می‌شوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

یک داروساز طب سنتی شکر تیغال یا دارونما را در ساشه های یکسان که تنها به لحاظ برجسب روی آن (A یا B) متفاوت هستند تهیه می‌کند. داروساز از اجرای مابقی مراحل مطالعه اطلاعی ندارد. این ساشه ها به محقق اول مطالعه داده می‌شود. همراه ساشه ها نامه مهر و موم شده ای وجود دارد که نوع مداخله را مشخص می‌کند و تنها پس از آنالیز نهایی داده ها باز خواهد شد.

### 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 ارتش

#### آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1411718541

#### تاریخ تایید

2021-12-22, 1400/10/01

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1400.253

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کووید-19

#### کد ICD-10

J12.81

#### توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to SARS-associated coronavirus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنسگر سی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (روز 0) و انتهای مطالعه (روز 8)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت تشخیصی تجاری الیزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی شدت سرفه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (روز 0) و انتهای مطالعه (روز 8)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم بررسی شدت سرفه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

آنزیم کیدی آلانین ترانس آمیناز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (روز 0) و انتهای مطالعه (روز 8)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مجتبی یوسفی زشک  
**آدرس خیابان**  
 خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1411718541  
**تلفن**  
 2449 4382 21 98+  
**ایمیل**  
 jps@ajaums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**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 ارتش  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی کشتانی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 تغذیه  
**آدرس خیابان**  
 خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1411718541  
**تلفن**  
 2449 4382 21 98+

### شرح متغیر پیامد

آنزیم کبدی آسپاراتات ترانس آمیناز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 در ابتدای مطالعه (روز ۰) و انتهای مطالعه (روز ۸)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 اسپکتروفتومتری

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
 مدت بستری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 مستمر  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 روز انتهایی بستری منهای روز ابتدای بستری

### گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
 گروه مداخله: روزانه ۲ ساشه از ترهالا مانا (شکر تیغال تصفیه شده)، هر ساشه 5 گرم (در مجموع روزانه ۱۰ گرم به صورت محلول نوشیدنی) به مدت ۷ روز. علاوه بر شیوه نامه های درمانی معمول بیماران.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**  
 گروه کنترل: روزانه ۲ ساشه مالتودکسترین (هر ساشه حاوی ۵ گرم و در مجموع ۱۰ گرم به صورت محلول نوشیدنی). علاوه بر شیوه نامه های درمانی معمول بیماران.  
**طبقه بندی**  
 دارو نما

### مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی کشتانی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان فاطمی، خیابان شهید اعتماد زاده  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1411718541  
**تلفن**  
 6350 8609 21 98+  
**ایمیل**  
 jps@ajaums.ac.ir

ایمیل

mahdikeshani1@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میرغضنفری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

smmirghazanfari@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

مهدی کشانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دکتر فاطمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

2449 4382 21 98+

ایمیل

mkeshani87@yahoo.com

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد و

پس انجام طرح منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت آنالیزهای بیشتر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مهدی کشانی Mahdikeshani1@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی درخواست و شفاف سازی کامل در مورد اهداف

استفاده از داده‌ها، داده‌ها در اختیار قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات