پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی میوه قره قات (قره قاط) و پلاسبو در درمان علایم بیماری ،بیماران مبتلا به کووید-۱۹

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی میوه قره قات (قره قاط) و پلاسبو در درمان علایم بیماری ،بیماران مبتلا به کووید-۱۹

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 120 نفر از بیماران مبتلا به کووید-19 با PCR مثبت ،مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا تبریز واررد مطالعه خواهند شد. شرکت کنندگان به صورت راندوم وارد یکی از دو گروه مطالعه شده (گروه دارو یا گروه پلاسبو) . 60 بیمار وارد گروه مداخله و 60 بیمار وارد گروه پلاسبو شدند . اطلاعات بیماران شامل سن، جنسیت، علائم حیاتی بدو ورود، میزان درگیری ریوی توسط CT-Scan، ابتلا به بیماری های زمینه ای و داروهای مصرفی ثبت شد. بیماران گروه مداخله کپسول 500 گرمی قره قات (Cranberry) روزانه را دریافت کردند گروه کنترل به عنوان پلاسبو کپسول حاوی نشاسته دریافت کردند. از بیماران در خواست شد روزانه یک عدد کپسول همراه با یک لیوان آب بخورند سپس بیماران به مدت ۱۴ روز تحت پیگیری به صورت تماس تلفنی بودند. شرکت کنندگان و محققین نسبت نوع کپسول کور شده و اطلاعات کپسول در پاکت بسته، تا پایان مطالعه نگه داری می شود. میزان کارایی و اثر بخشی کپسول مورد نظر در کاهش علائم بالینی شامل (سرفه، خستگی و سایر علائم بیماری) و یافته های پاراکلینیکی همچنین میزان عوارض جانبی احتمالی دارو سنجیده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه : تایید کووید-۱۹ توسط PCR ،رضایت جهت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه: داشتن بیماری زمینه ای ، بارداری، قطع مصرف دارو

گروه‌های مداخله

60 نفر از بیماران به عنوان گروه مداخله کپسول قره قات (Cranberry) روزانه را دریافت کردند 60 نفر از بیماران به عنوان گروه کنترل به عنوان پلاسبو کپسول حاوی نشاسته دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

علایم بالینی (سرفه و تب و ضعف عضلانی و....) متغیرهای پاراکلینیکی (wbc, IL-6, TNF) گروه دریافت کننده قره قات و پلاسبو در بیماران مبتلابه کووید-19 قبل و بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101201005287N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/12/03 ,2022-02-22**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **1400/12/03 ,2022-02-22**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۰۳ ,2022-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکبر شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1337 5449

آدرس ایمیل

asharifi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۸ ,2021-12-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۲ ,2021-12-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۹/۱۸ ,2021-12-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۹/۲۸ ,2021-12-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی میوه قره قات (قره قاط) و پلاسبو در درمان علایم بیماری ،بیماران مبتلا به کووید-۱۹

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر میوه قره قات (قره قاط) در کووید-۱۹
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تایید کووید-۱۹ توسط PCR رضایت جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری زمینه ای بیماران باردار قطع مصرف دارو
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از میان بیماران داوطلب شرکت در مطالعه، 120 فرد به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. روش تصادفی سازی: بلوک واحد تصادفی سازی: فردی لایه های تصادفی سازی: در هر بلوک افراد براساس سن و جنس همسان سازی خواهند شد. ابزار تصادفی سازی: نرم افزار Random Allocation نحوه ساخت توالی تصادفی: با استفاده از نرم افزار Random Allocation پنهان سازی: توالی تصادفی ایجاد شده در مکان امنی نگهداری شده و توسط شخص مستقل و خارج از مطالعه، در طول مطالعه انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه بصورت دو سوکور می باشد که ارزیابی کننده پیامدها در این مطالعه و بیماران شرکت کننده در مطالعه نسبت به نوع مکمل دریافتی بی اطلاع خواهند بود. بصورتی که مکمل ها توسط فرد دیگری که در تکمیل پرسشنامه نقشی ندارد، به بیماران ارائه خواهد شد. بیماران نیز در هنگام اخذ رضایتنامه از وجود 2 نوع مکمل (کپسول میوه قره قات و دارونما) مطلع خواهند شد ,ولی نسبت به اینکه در کدامیک از گروه های مطالعه قرار خواهند گرفت، بی اطلاع خواهند بود. کپسول ها از نظر شکل و رنگ و اندازه کاملا یکسان بوده و بعلت مجاورت چند روزه بوی یکسان خواهند داشت
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2021-12-09, ۱۴۰۰/۰۹/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.918

بیماری‌های (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
سطح سرمی اینترلوکین -۶ خون بیماران قبل و بعد از مصرف دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مصرف دارو و 14 روز پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز نمونه خون جهت بررسی IL-6 با روش ELISAدر آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی TNF-α در پلاسمای بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۴ روز پس از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز نمونه خون جهت بررسی TNF-α با روش ELISAدر آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران به مدت 14 روز کپسول قره قات (500 گرم) را که در دانشکده داروسازی تبریز تهیه شده، حین مراجعه به بیمارستان

امام رضا از محقق دریافت کرده اند، روزانه یک عدد همراه با یک لیوان آب مصرف می کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران به مدت 14 روز یک عدد کپسول نشاسته (500 گرم) را که در دانشکده داروسازی تبریز تهیه شده، حین مراجعه به بیمارستان امام رضا از محقق دریافت کرده اند، روزانه یک عدد همراه با یک لیوان آب مصرف می کنند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
اکبر شریفی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3334 7059
ایمیل
asharifi@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
اکبر شریفی
آدرس خیابان
میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4659
ایمیل
Asharifi@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
اکبر شریفی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تبریز-دانشگاه علوم پزشکي تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1566614766
تلفن
+98 41 1337 5449
فکس
+98 41 1337 5449
ایمیل
asharifi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
اکبر شریفی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تبریز-دانشگاه علوم پزشکي تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

1566614766

تلفن

+98 41 1337 5449

فکس

+98 41 1337 5449

ایمیل

asharifi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

اکبر شریفی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تبریز-دانشگاه علوم پزشکي تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1566614766

تلفن

+98 41 1337 5449

فکس

+98 41 1337 5449

ایمیل

asharifi@tbzmed.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد