پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثریک رژیم غذایی مبتنی برطب ایرانی بر پیامد های بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر یک رژیم غذایی مبتنی بر طب ایرانی بر پیامدهای بالیني و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کووید- ۱۹ بستری دربخش

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه مداخله موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه، بیمارستان امام رضا (ع) ارتش مي‌باشد. در اين مطالعه تعداد 160 نفر بيمار بستري COVID-19 مبتلا به بيماري قطعي تازه تشخيص داده شده بعد از بررسي معيارهاي ورود و خروج انتخاب ميشوند. بيماران با استفاده از فانكشن random نرم‌افزار Math lab به دو گروه مساوي تقسيم ميشوند. بعد از دادن توضيحات كافي به بيمار و اخذ رضايت آگانه كتبي گروه مداخله درمان استاندارد COVID-19 بر پايه پروتكل پيشنهادي وزارت بهداشت و رژيم غذايی مبتنی بر طب ايرانی براي بيماران بستري و گروه كنترل درمان استاندارد COVID-19 بر پايه پروتكل پيشنهادي وزارت بهداشت و رژيم استاندارد بيمارستان براي بيماران بستري به مدت 5 روز دريافت خواهند كرد. سير علائم و يافته هاي باليني توسط همكاران طرح بطور روزانه پايش و ثبت يافته‌هاي پاراكلينيک قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله 5 روزه ارزيابي خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معيار ورود: 1. مردان و زنان غير باردار و غير شيرده بالاي 18 سال با PCR مثبت برای کووید 2.وجود حداقل دو يافته زير: RR>20، SO2<93%، GGO>10% 3.عدم وجود بيماری زمينه ای 4.رضايت آگاهانه كتبي براي شركت در مطالعه معيار عدم ورود: 1.مشاركت در كارآزمايي باليني ديگر 2.بروز هرگونه حساسيت يا عارضه ناخواسته

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروه دريافت كننده رژيم غذايی مبتنی بر طب ايرانی (80 نفر) گروه كنترل: گروه دريافت كننده رژيم بيمارستان(كم چرب و كم نمک) (80 نفر) هر دو گروه درمان استاندارد COVID-19(رمدسيوير، آنتی‌كوواگولان با دوز پروفيلاكتيک و كورتون با دوز پايين) دريافت ميكنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نياز به بستری در ICU؛ طول مدت بستری؛ شدت تنگی نفس؛ شدت سرفه؛ تغييرات SO2؛ تغييرات RR؛ تغييرات شاخص‌های التهابی (ESR, CRP, LDH, WBC)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220227054140N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۰۴ ,25-05-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۰۴ ,25-05-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۰۴ ,2022-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامتین حاجی بیگی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2281 7251

آدرس ایمیل

ramtin.beygi75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱ ,2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۸ ,2022-04-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثریک رژیم غذایی مبتنی برطب ایرانی بر پیامد های بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رژیم غذایی مبتنی بر طب ایرانی در 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:
بیمارانی که پی سی آر مثبت برای کووید-19 دارند بیمارانی مبتلا به کووید-19 که در بیمارستان بستری شدند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که حامله یا شیرده هستند بیمارانی که دارای بیماری های زمینه ای شامل: دیابت، فشار خون و سرطان هستند
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تعداد 160 نفر با استفاده از نرم افزار MATLAB نسخه R2018b با استفاده از دستور randperm(n,k) به صورت تصادفی، به دو گروه 80 تايي مداخله(A) و کنترل(B) تقسیم می‌شوند. دستور randperm(n,k) به صورت تصادفي k عدد غير تكراري از بازه 1 تا n را استخراج مي‌كند. بدين صورت كه هر يک از اعداد 1 تا 160 كه نمايانگر 160 بيمار مي باشند، مي توانند فقط به يكي از گروه هاي A يا B اختصاص داشته باشند. براي تخصيص به هر يک از گروه ها الگوي خاصي وجود ندارد و صرفا با مراجعه به فايل استخراج شده از دستور برنامه مي‌توان به تخصيص هر شماره به هر يک از گروه‌هاي A يا B اطلاع پيدا كرد. بدين ترتيب به بيمار شماره 1 بسته غذایی کد 1 داده مي‌شود. بسته غذایی براساس فايل استخراجي توسط فردي كه در روند تحقيق شركت ندارد پر شده است.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تاریخ تایید
2022-02-21, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1400.307

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کروناویروس جدید 2019
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
new Corona virus disease 2019

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بستری در ICU یا Intubation
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول دوران بستری، بصورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش ارزیاب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علایم بالینی (شدت سرفه، میزان تنگی نفس)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول دوران بستری، بصورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم با پرسش از بیمار به صورت شاخص scale و نشانه‌ها با تحت نظر گرفتن بیمار توسط ارزیاب

2

شرح متغیر پیامد
شاخص‌های التهابی (ESR, CRP, LDH, WBC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله 5 روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری کمی آزمایشگاهی از نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
معاینات بالینی(RR, SO2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول دوران بستری، بصورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق معاینه بالینی و استفاده از پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان استاندارد COVID-19 بر پایه پروتکل پیشنهادي وزارت بهداشت براي بيماران بستري (رمدسیویر، آنتی‌کوواگولان با دوز پروفیلاکتیک و کورتون با دوز پایین) و رژیم غذایی مبتنی بر طب ایرانی (صبح ها: یک عدد تخم مرغ همراه یک قاشق چایی خوری عسل، میان وعده اول: 5 عدد انجیر، ناهار: نخودآب شامل 50 گرم نخود، 10 گرم برنج، 30 گرم گوشت گوسفند، میان وعده دوم: 5 عدد عناب و شام: سوپ جو) به مدت 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد COVID-19 بر پایه پروتکل پیشنهادي وزارت بهداشت براي بيماران بستري (رمدسیویر، آنتی‌کوواگولان با دوز پروفیلاکتیک و کورتون با دوز پایین) و رژیم بیمارستان (شامل غذای کم چرب و کم نمک) به مدت 5 روز
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
نفیسه حسینی یکتا
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
nhyekta@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سعید سلیمان میگونی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 2081
ایمیل
dr.saeed.meigooni@gmail.com
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
نفیسه حسینی یکتا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکي آجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
nhyekta@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
نفیسه حسینی یکتا

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکي آجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
nhyekta@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
رامتین حاجی بیگی
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
نیاوران، کاشانک، خیابان پورابتهاج، خیابان صبوری، پلاک 21، برج رازی، طبقه 16، واحد 166
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1978976181
تلفن
+98 21 2281 7251
فکس
ایمیل
ramtin.beygi75@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