

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثربخشی رژیم غذایی مبتنی بر طب ایرانی بر پیامدهای بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر یک رژیم غذایی مبتنی بر طب ایرانی بر پیامدهای بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کووید-19 بستری در بخش

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 می باشد. در این مطالعه تعداد 160 نفر بیمار بستری COVID-19 مبتلا به بیماری قطعی تازه تشخیص داده شده بعد از بررسی معیارهای ورود و خروج انتخاب میشوند. بیماران با استفاده از فانکشن random نرم افزار Math lab به دو گروه مساوی تقسیم میشوند. بعد از دادن توضیحات کافی به بیمار و اخذ رضایت آگاهانه کتبی گروه مداخله درمان استاندارد COVID-19 بر پایه پروتکل پیشنهادی وزارت بهداشت و رژیم غذایی مبتنی بر طب ایرانی برای بیماران بستری و گروه کنترل درمان استاندارد COVID-19 بر پایه پروتکل پیشنهادی وزارت بهداشت و رژیم استاندارد بیمارستان برای بیماران بستری به مدت 5 روز دریافت خواهند کرد. سیر علائم و یافته های بالینی توسط همکاران طرح بطور روزانه پایش و ثبت یافته های پاراکلینیک قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله 5 روزه ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. مردان و زنان غیر باردار و غیر شیرده بالای 18 سال با PCR مثبت برای کووید 2. وجود حداقل دو یافته زیر: $RR > 20$ ، $GGO > 10\%$ ، $SO_2 < 93\%$. عدم وجود بیماری زمینه ای 4. رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه معیار عدم ورود: 1. مشارکت در کارآزمایی بالینی دیگر 2. بروز هرگونه حساسیت یا عارضه ناخواسته

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده رژیم غذایی مبتنی بر طب ایرانی (80 نفر) گروه کنترل: گروه دریافت کننده رژیم بیمارستان (کم چرب و کم نمک) (80 نفر) هر دو گروه درمان استاندارد COVID-19 (رمدسیویر، آنتی کوواگولان با دوز پروفیلاکتیک و کورتون با دوز پایین) دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به بستری در ICU؛ طول مدت بستری؛ شدت تنگی نفس؛ شدت سرفه؛ تغییرات SO_2 ؛ تغییرات RR؛ تغییرات شاخص های 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: 25-05-2022، ۱۴۰۱/۰۳/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-25، ۱۴۰۱/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامتین حاجی بیگی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

7251 2281 21 98+

آدرس ایمیل

ramtin.beygi75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21، ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-28، ۱۴۰۱/۰۲/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی رژیم غذایی مبتنی بر طب 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

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 تایی مداخله (A) و کنترل (B) تقسیم می شوند. دستور randperm(n,k) به صورت تصادفی k عدد غیر تکراری از بازه 1 تا n را استخراج می کند. بدین صورت که هر یک از اعداد 1 تا 160 که نمایانگر 160 بیمار می باشند، می توانند فقط به یکی از گروه های A یا B اختصاص داشته باشند. برای تخصیص به هر یک از گروه ها الگوی خاصی وجود ندارد و صرفاً با مراجعه به فایل استخراج شده از دستور برنامه می توان به تخصیص هر شماره به هر یک از گروه های A یا B اطلاع پیدا کرد. بدین ترتیب به بیمار شماره 1 بسته غذایی کد 1 داده می شود. بسته غذایی براساس فایل استخراجی توسط فردی که در روند تحقیق شرکت ندارد پر شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 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, 1400/12/02

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1400.307

بیماری های (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 اندازه گیری

در طول دوران بستری، بصورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش ارزیاب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی (شدت سرفه، میزان تنگی نفس)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول دوران بستری، بصورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

علائم با پرسش از بیمار به صورت شاخص scale و نشانه ها با تحت

نظر گرفتن بیمار توسط ارزیاب

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های التهابی (ESR, CRP, LDH, WBC)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله 5 روزه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری کمی آزمایشگاهی از نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

معاینات بالینی (RR, SO2)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول دوران بستری، بصورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد COVID-19 بر پایه پروتکل پیشنهادی وزارت بهداشت برای بیماران بستری (رمدسیویر، آنتی‌کوواگولان با دوز پروفیلاکتیک و کورتون با دوز پایین) و رژیم غذایی مبتنی بر طب ایرانی (صبح‌ها: یک عدد تخم مرغ همراه یک قاشق چای 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 پیشنهادی وزارت بهداشت برای بیماران بستری (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

6350 8609 21 98+

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 میگوئی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

2081 4382 21 98+

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 پزشکی آجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

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

پزشکی آجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

nhyekta@yahoo.com

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

7251 2281 21 98+

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

فرد مسوول به روز 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