پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثرات حریره ی بادام، شیره ی انگور و نخودآب بر کاهش طول مدت نقاهت بیماران مبتلا به کووید-۱۹

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر حریره بادام، شیره انگور و نخود آب بر ضعف و طول مدت بستری وعلایم بالینی ناشی از ابتلا به covid 19
طراحی
این یک کارآزمایی تصادفی دوسوکور تک مرکزی و کنترل شده با دارونما با 160 شرکت کننده (80 نفر در هر گروه) است.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به کووید-19 که در بیمارستان آجا بستری هستند به طور تصادفی در دو گروه درمان و دارونما قرار می گیرند و در ابتدا و ویزیت های 3 ماهه و 6 ماهه مورد ارزیابی قرار می گیرند. محقق اولیه مطالعه که در تشخیص و پیگیری شرکت نداشت، تصادفی‌سازی و تخصیص را با استفاده از تصادفی‌سازی بلوک‌های جایگزین با بلوک‌های اندازه 4 انجام خواهد داد. تخصیص ها تصادفی در پاکت مهروموم شده قرار می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ۱) سن بین 18 تا 65 سال ۲) تست PCR مثبت و درگیری ریه در گرافی و علائم بالینی مثبت ۳) کاندید درمان بستری شرایط عدم ورود: ۱) دیسترس تنفسی ۲) بستری شدن در بخش مراقبتهای ویژه یا لوله گذاری نای
گروه‌های مداخله
هر دو گروه مداخله و کنترل رژیم غذایی و درمان کووید-۱۹ یکسان دریافت خواهند کرد (درمان و غذای استاندارد بیمارستان). به گروه مداخله علاوه بر رژیم استاندارد بیمارستان مخلوط حریره بادام وشیره انگور را در میان وعده ساعت 10 به بیمار می دهیم. .همچنین در میان وعده ساعت 4 به گروه مداخله نخودآب به بیمار می دهیم.
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان بستری پرسش نامه ی FAS برای بررسی شدت خستگی و SF-36 برای بررسی کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220228054150N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-08, ۱۴۰۱/۰۱/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-08, ۱۴۰۱/۰۱/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-08, ۱۴۰۱/۰۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید مهدی میرغضنفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8609 6350
آدرس ایمیل
smmirghazanfari@ajaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-20, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات حریره ی بادام، شیره ی انگور و نخودآب بر کاهش طول مدت نقاهت بیماران مبتلا به کووید-۱۹

عنوان عمومی کارآزمایی
حریره ی بادام، شیره ی انگور و نخودآب در درمان کووید-۱۹
هدف اصلی مطالعه
درمانی
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 تست

PCR مثبت و درگیری ریه در گرافی و علائم بالینی مثبت شامل تب بیشتر از 38 درجه یا احساس گرگرفتگی به همراه حداقل یکی از علائم سرفه خشک، 24 ≥ تعداد تنفس در دقیقه، سر درد یا بدن درد، احساس ضعف و بی حالی، آنوسمی (اختلال بویایی) یا اختلال چشایی و بی‌اشتهاییعدم وجود دیسترس تنفسی کاندید درمان بستری در بیمارستان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بستری شدن در بخش مراقبت های ویژه بیمارانی که لوله گذاری نای داشته اند

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به طور مساوی به صورت تصادفی به دو گروه درمان یا کنترل در نسبت 1:1 تقسیم می شوند. یک کد تصادفی خاص با استفاده از نرم افزار مایکروسافت اکسل به هر بیمار اختصاص داده می شود. محقق اولیه مطالعه که در تشخیص و پیگیری شرکت نداشت، تصادفی‌سازی و تخصیص را با استفاده از تصادفی‌سازی بلوک‌های جایگزین با بلوک‌های اندازه 4 انجام خواهد داد. تخصیص ها تصادفی در پاکت مهروموم شده قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
تخصیص‌ها در پاکت‌های محرمانه و مهر و موم شده نگهداری می‌شوند و در پایان مطالعه در رونمایی می شوند. دارونما از درمان مطالعه قابل تشخیص نخواهد بود. تصادفی‌سازی، تحویل دارو، نمره دهی، ورود داده‌ها و تجزیه و تحلیل‌های آماری توسط افراد جداگانه‌ای انجام می‌شود که نسبت به تخصیص دارو بی خبر هستند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی

آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی .خیابان شهید اعتماد زاده . دانشگاه علوم پزشکی آجا

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411718541

تاریخ تایید
2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1400.322

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
نمره ی شاخص بررسی خستگی (FAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 3 و 6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ی شاخص بررسی خستگی (FAS)

2

شرح متغیر پیامد
مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از شروع درمان تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بستری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مارکری های التهابی (ESR, CRP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری توسط ازمایشگاه با استفاره از الکترولیمونواسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مخلوط حریره بادام وشیره انگور (حاوی 25 گرم بادام و

8 سی سی شیره انگور) را در میانوعده ساعت 10 در ظرف یکبار مصرف در دار دراختیار بیمار قرار قرار داده و در طول مدت بستری به بیمار میدهیم .همچنین در میانوعده ساعت 16 نخودآب (حاوی 30 گرم نخود) در ظرف یکبار مصرف در اختیار بیمار قرار داده و در طول مدت بستری به بیمار می دهیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما از نظر شکل، طعم، رنگ و بو شبیه مداخله خواهد بود و در میان وعده ی ساعت 10 و 16 در اختیار بیمار قرار می گیرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میرغضنفری

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی .خیابان شهید اعتماد زاده . دانشگاه علوم پزشکی آج

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

+98 21 8833 7922

ایمیل

smmirghazanfari@ajaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میرغضنفری

آدرس خیابان

فاطمی غربی .خیابان شهید اعتماد زاده . دانشگاه علوم پزشکی آجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

+98 21 8833 7922

ایمیل

smmirghazanfari@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

سید مهدی میرغضنفری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

+98 21 8609 6350

فکس

ایمیل

smmirghazanfari@ajaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میرغضنفری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
فکس
ایمیل
smmirghazanfari@ajaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی میرغضنفری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
فکس
ایمیل
smmirghazanfari@ajaums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست