

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

ارزیابی اثر کفیر تولید شده از شیر گاو بر نتایج بالینی و پاسخ ایمنی بیماران مبتلا به کووید-19، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر مکمل کفیر بر پیامدهای بالینی و پاسخ ایمنی در بیماران کووید-19 بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی سازی شده کنترل دار و با حجم نمونه 100 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 100 بیمار بزرگسال دارای معیارهای ابتلا به کووید-19 پس از بستری در بخش کرونای بیمارستان 503 ارتش تهران براساس معیارهای ورود انتخاب و به طور تصادفی وارد 2 گروه مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بستری در بیمارستان با تشخیص کووید-19

گروه های مداخله

در گروه مداخله، شرکت کنندگان دانه های کفیر (10-2 درصد) را دو بار در روز (هر بار 250 سی سی) به مدت دو هفته با شیر دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای التهابی و وضعیت بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221106056423N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین رامین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4382 2952

آدرس ایمیل

ramingooruee@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-06, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر کفیر تولید شده از شیر گاو بر نتایج بالینی و پاسخ ایمنی بیماران مبتلا به کووید-19، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کفیر تولیدشده از شیر گاو بر روند درمان و پاسخ سیستم ایمنی بیماران مبتلا به کرونا ویروس 2019 (COVID-19)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تست PCR مثبت که عفونت COVID-19 را تأیید می کند داشتن سطح متوسط یا شدید بیماری بیماران ICU (به شرط عدم محدودیت در مصرف برخی مواد غذایی) سن بین 20-60 سال تجویز 2 دوز واکسن سینوفارم عدم وجود حساسیت غذایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی استفاده از داروهای ضد انعقاد عدم آلودگی به ویروس کووید 19

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتماد زاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1400.252

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوید-19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش دهنده سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش اتوآنالایزر و با استفاده از دستگاه BT3500

3

شرح متغیر پیامد

میزان رسوب گلبولهای قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش وستگرن

4

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

شمارش گلبولهای سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه Sysmex K-1000 Hematology Analyzer

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دادن کفیر با دوز 250 سی سی (دو بار در روز) همراه با

رعایت رژیم غذایی بیمارستانی برای مدت ۱۴ روز.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم مداخله با کفیر و فقط رعایت رژیم غذایی بیمارستانی به مدت ۱۴ روز.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

فائزه بنی یعقوبی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان فاطمی غربی ، خیابان اعتماد زاده ، بالاتر از

سفارت پاکستان ، بیمارستان 501 ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415613120

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

committe.aja@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

سعید هادی

آدرس خیابان

تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415613121

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

committe.aja@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

رامین گوروئی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی آجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415613121

تلفن

2952 4382 21 98+

فکس

ایمیل

ramingooruee@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

رامین گوروئی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی آجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415613121

تلفن

2952 4382 21 98+

فکس

ایمیل

ramingooruee@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

رامین گوروئی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی آجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415613121

تلفن

2952 4382 21 98+

فکس

ایمیل

ramingooruee@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتر ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد