پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه
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 2گروه مطالعه می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بستری در بیمارستان با تشخیص کووید-19
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، شرکت‌کنندگان دانه‌های 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: **2022-11-27, ۱۴۰۱/۰۹/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-27, ۱۴۰۱/۰۹/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-27, 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
برررسي اثر کفیر تولیدشده از شیر گاو بر روند درمان و پاسخ سیستم ایمني 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 انعقادی عدم آلودگی به ویروس کووید 19
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
فاکتوریال
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 ارتش
آدرس خیابان
ایران، تهران ، خیابان فاطمی غربی ، خیابان اعتماد زاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تاریخ تایید
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
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
علایم 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 (دوبار در روز) همراه با رعایت رژیم غذایی بیمارستانی برای مدت ۱۴ روز.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم مداخله با کفیر و فقط رعایت رژیم غذایی بیمارستانی به مدت ۱۴ روز.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
فائزه بني يعقوبي
آدرس خیابان
تهران ، خیابان فاطمی غربی ، خیابان اعتماد زاده ، بالاتر از سفارت پاکستان ، بیمارستان 501 ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1415613120
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
committe.aja@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سعید هادي
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1415613121
تلفن
+98 21 8609 6350
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
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
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
+98 21 4382 2952
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
+98 21 4382 2952
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
+98 21 4382 2952
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