

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تأثیر مکمل سازی زعفران و تمرین استقامتی بر بهبود تظاهرات بالینی و آزمایشگاهی در بیماران سرپایی مبتلا به کرونا و ویروس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر بخشی تمرین استقامتی و مکمل سازی زعفران در بیماران مبتلا به کرونا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کرونا، مراجعه کننده به مرکز بهداشت شهر کاشکسرای در صورتی که نیاز به بستری نداشته باشند به صورت دو سو کور و در چهار گروه 10 نفره بصورت تصادفی یکی از مداخلات را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به کرونا و ویروس انجام خواهد شد و افراد شدیداً بدحال که نیازمند بستری باشند وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

گروه تمرین استقامتی + مکمل دهی زعفران، گروه مکمل دهی زعفران، گروه تمرین استقامتی، گروه کنترل که هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

تظاهرات بالینی (سرفه، سرعت تنفس، دمای بدن، سرعت بهبود) آزمایشگاهی (بیومارکرهای التهابی، میزان پروتئین واکنشگر C)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171129037678N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۸, 09-08-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۱۸, 09-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۸, 2023-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حلال خور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1099 4224 41 98+

آدرس ایمیل

fateme.halalkhor@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۳, 2023-01-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۳, 2023-02-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل سازی زعفران و تمرین استقامتی بر بهبود تظاهرات بالینی و آزمایشگاهی در بیماران سرپایی مبتلا به کرونا و ویروس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر زعفران و تمرین استقامتی در بیماران مبتلا به کرونا و ویروس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سرپایی مبتلا به کوید 19

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به زعفران و مشتقات افراد دارای اختلالات کبدی، کلیوی و تنفسی زنان شیرده و باردار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

متغیر پیامد اولیه**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

1**شرح متغیر پیامد**

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 14 روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2**شرح متغیر پیامد**

سرعت تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 14 روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3**شرح متغیر پیامد**

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 14 روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4**شرح متغیر پیامد**

سرعت بهبود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 14 روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

5**شرح متغیر پیامد**

بیومارکرهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 14 روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

6**شرح متغیر پیامد**

میزان پروتئین واکنشگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 14 روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه**شرح**

کرونا ویروس

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کارگروه اخلاق در پژوهش پژوهشگاه علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

1402/03/30, 2023-06-20

کد کمیته اخلاق

IR/SSRI.REC.2023.14658.2153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

کرونا ویروس

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنتی بادی IgG اختصاصی برای آنتی ژنهای S , N
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه علاوه بر درمان دارویی دستورالعمل کشوری کرونا وپروس جدید، به مدت 14 روز، مکمل زعفران را دریافت میکنند. (400 میلی-گرم مساوی 7/5 میلی-گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن در روز)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه درمان دارویی طبق دستورالعمل کشوری کرونا وپروس جدید دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه علاوه بر درمان دارویی دستورالعمل کشوری کرونا وپروس جدید، دو هفته تمرین-استقامتی (12 جلسه دو ساعته چهار جلسه در هفته، تمرین هوازی با شدت 65 درصد ضربان قلب بیشینه).

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه علاوه بر درمان دارویی دستورالعمل کشوری کرونا وپروس جدید، به مدت 14 روز، مکمل زعفران را دریافت میکنند. (400 میلی-گرم مساوی 5.7 میلی-گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن در روز) به علاوه دو هفته تمرین-استقامتی (12 جلسه دو ساعته چهار جلسه در هفته، تمرین هوازی با شدت 65 درصد ضربان قلب بیشینه).

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت کشکسرای

نام کامل فرد مسوول

محمد طاهری

آدرس خیابان

کشکسرای، جاده قراجه محمد

شهر

کشکسرای

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5447134581

تلفن

0499 4214 41 98+

ایمیل

fateme.halalkhor@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه محقق اردبیلی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619911367

تلفن

0000 3150 45 98+

ایمیل

info@uma.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه محقق اردبیلی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حلال خور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه ورزشی، دانشگاه تبریز

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، بلوار 29 بهمن، دانشگاه تبریز، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، گروه فیزیولوژی ورزشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5447135411

تلفن

1099 4224 41 98+

فکس

ایمیل

fateme.halalkhor@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حلال خور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه ورزشی، دانشگاه تبریز

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، بلوار 29 بهمن، دانشگاه تبریز، دانشکده

تربیت بدنی و علوم ورزشی، گروه فیزیولوژی ورزشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5447135411

تلفن

1099 4224 41 98+

فکس

ایمیل

fateme.halalkhor@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حلال خور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه ورزشی، دانشگاه تبریز

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، بلوار 29 بهمن، دانشگاه تبریز، دانشکده

تربیت بدنی و علوم ورزشی، گروه فیزیولوژی ورزشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5447135411

تلفن

1099 4224 41 98+

فکس

ایمیل

fateme.halalkhor@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام طرح

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای پژوهش

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ادرس ایمیل محقق

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ادرس ایمیل محقق

سایر توضیحات