

# 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 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 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 ویروس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر زعفران و تمرین استقامتی در بیماران مبتلا به کرونا 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

کشکسرای

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5447134581

تلفن

0499 4214 41 98+

ایمیل

fateme.halalkhor@gmail.com

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه علاوه بر درمان دارویی دستورالعمل کشوری کرونا و ویروس 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

## 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

## 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

## 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