

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

ارزیابی اثربخشی بالینی پودر خوراکی انیسون (سفوف انیسون) بر اختلالات گوارشی در بیماران مبتلا به کرونا

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم مصفا جهرمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4030 3208 71 98+
آدرس ایمیل
mosaffam@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۱/۰۶, 2022-03-26
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۷/۰۶, 2022-09-28
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۱/۰۲/۱۱, 2022-05-01
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۱/۰۵/۱۰, 2022-08-01
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۴۰۱/۰۵/۱۰, 2022-08-01

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی بالینی پودر خوراکی انیسون (سفوف انیسون) بر اختلالات گوارشی در بیماران مبتلا به کرونا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر انیسون در درمان علائم گوارشی کرونا

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 18 تا 70 ساله با تشخیص کرونا بر اساس علائم بالینی و آزمایشگاهی، بستری، قرنطینه خانگی و یا سرپایی داشتن هر یک از موارد اسهال، بی اشتها، تهوع یا استفراغ و درد ناحیه شکمی در طول ۲۴ تا ۴۸ ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های باردار یا شیرده شرایط بحرانی مانند نارسایی ارگان های

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه
تعیین اثر پودر خوراکی انیسون بر بهبود بالینی علائم گوارشی بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 225 بیمار (45 نفر در گروه مداخله و 180 نفر در گروه کنترل). برای تصادفی سازی از تصادفی سازی جایگزینی (Replacement (randomization استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران RT-PCR مثبت مراجعه کننده به کلینیک ویژه تخصصی و فوق تخصصی شهید مطهری شیراز به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. مطالعه حاضر یک سو کور است به طوری که بیماران و پزشک نسبت به نحوه تخصیص گروه مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با رید تست یا RT-PCR مثبت COVID-19 با سن 18 تا 70 سال دارای علائم گوارشی

گروه های مداخله
گروه مداخله: درکنار پروتکل استاندارد درمان COVID-19 ایران، از پودر خوراکی انیسون فرموله شده در دانشگاه علوم پزشکی شیراز به مدت دو هفته استفاده خواهند کرد. گروه کنترل: پروتکل استاندارد درمان COVID-19 ایران را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
علائم گوارشی بیماران مبتلا به COVID-19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
افزودن تاریخ تحقق یافته شروع و پایان بیمارگیری

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120506009651N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۱/۱۵, 2022-04-04

متعدد دارند ، و مدت زمان بقای تخمینی آنها کمتر از ۳ روز باشد
واکنش های آلرژیک قابل توجه به داروی گیاهی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، کمیته منطقه ای اخلاق و پژوهش
های علوم پزشکی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2022-03-02, 1400/12/11
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1400.859

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
عفونت کرونا ویروس
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Covid-19, confirmed cases, positive test result

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
اسهال
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری (VAS) که اعداد آن از صفر (عدم وجود علامت) تا 10 (علامت شدید) درجه بندی شده اند.

2
شرح متغیر پیامد
بی اشتهاپی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری (VAS) که اعداد آن از صفر (عدم وجود علامت) تا 10 (علامت شدید) درجه بندی شده اند.

3
شرح متغیر پیامد
دردهای شکمی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری (VAS) که اعداد آن از صفر (عدم

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 225

حجم نمونه تحقق یافته: 225

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهد شد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. این ویژگی به محققان کمک می کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و در این کار آزمایی دو گروهی بلوک های 4 تایی (شامل 1 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه کنترل) خواهد بود. ابزار تصادفی سازی نیز نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Random allocation software) است که از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده است و قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی می باشد. جهت پنهان سازی نیز از پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) استفاده می شود که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می گردد، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب و آنالیز کننده داده نسبت به تخصیص تصادفی بیماران در گروه ها کور خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

وجود علامت) تا 10 (علامت شدید) درجه بندی شده اند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات گوارشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای درمان (2 هفته بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613111
تلفن
4030 3208 71 98+
فکس
8476 3233 71 98+
ایمیل
mosaffam@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی پاسالار

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات طب سنتی و تاریخ

پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

4030 3208 71 98+

فکس

8476 3233 71 98+

ایمیل

pasalar@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی پاسالار

موقعیت شغلی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پودر خوراکی انیسون یا سفوف انیسون ترکیبی از پودر میوه گیاه انیسون و پودر نبات است. روش تهیه این فرم دارویی با تکنیکهای grinding & sieving و پس از آسیاب اجزاء فرمول با آسیاب برقی Ultra Centrifugal Mill است تا دارو رسانی به دستگاه گوارش به نحو احسن انجام پذیرد. این پودر خوراکی در آزمایشگاه فارماسیوتیکس در دانشکده داروسازی شیراز به شکل ساشه های ۵ گرمی فرموله می شود و پس از تایید تستهای فارماکوپه ای فیزیکوشیمیایی و میکروبی از آزمایشگاه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز وارد فاز بالینی می شود. در فاز بالینی و در ابتدای مطالعه، به بیماران در گروه مداخله آموزش داده می شود که به مدت دو هفته در کنار پروتکل درمانی رایج، روزی دو بار محتویات یک ساشه از پودر خوراکی انیسون را با یک لیوان آب میل کنند. علایم گوارشی در ابتدای مطالعه و قبل از شروع درمان ثبت می شوند و در طول دو هفته نیز وضعیت پاسخ به درمان شامل بهبود یا کاهش علائم گوارشی اسهال، بی اشتها، تهوع و دردهای شکمی نسبت به وضعیت قبل از درمان در هر بیمار مورد بررسی قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت 2 هفته بر بیماران گروه کنترل به غیر از پروتکل درمان رایج هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. علائم گوارشی در ابتدای مطالعه و قبل از شروع درمان ثبت می شوند و در طول دو هفته پاسخ به درمان شامل بهبود یا کاهش علائم گوارشی، اسهال، بی اشتها، حالت تهوع و درد شکم نسبت به وضعیت قبل از درمان در هر بیمار ارزیابی می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم مصفا جهرمی

آدرس خیابان

میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی، کلینیک ویژه تخصصی و فوق تخصصی شهید مطهری

شهر

mosaffam@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم مصفا جهرمی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دکترای تخصصی داروسازی سنتی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات طب سنتی و تاریخ

پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

009832084037

ایمیل

mosaffam@sums.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

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات طب سنتی و تاریخ

پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

009832084029

فکس

8476 3233 71 98+

ایمیل

pasalar@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم مصفا جهرمی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دکترای تخصصی داروسازی سنتی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات طب سنتی و تاریخ

پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

009832084037

ایمیل