پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر شربت Viola odorata L بر علایم بیماران کووید-19 (کرونا) در مقایسه با دارونما : کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثرات شربت بنفشه بر بهبود بیماران کرونایی سرپایی
طراحی
کار آزمایی بالینی دو سویه کور ، دارای پلاسبو، تصادفی شده با بلوک های 4 تایی، فاز 3، 100 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار Stata استفاده شد .
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا (سانتر کرونا اصفهان) که تشخیص COVID-19 بر اساس علائم بالینی و درصد اشباع اکسیژن خون به همراه سی تی اسکن ریه با تایید متخصص رادیولوژی و/یا PCR مثبت برای آنها تایید شده، نیاز به بستری نداشته، به صورت سرپایی تحت درمان دارویی و محافظتی قرار گیرند. بیماران و پزشک معالج از محتوای دارو و پلاسبو اطلاعی ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمارانی که بر اساس علائم بالینی و درصد اشباع اکسیژن خون به همراه سی تی اسکن ریه با تایید متخصص رادیولوژی و/یا PCR مثبت برای آنها تایید شده و نیاز به بستری نداشته، به صورت سرپایی تحت درمان دارویی و محافظتی قرار گیرند فشار اکسیژن اشباع بزرگتر یا مساوی 90 درصد محدوده سنی بیماران 15 تا 75 سال در هردو جنس زن و مرد بیماران دیابتی، دارای اسهال، افراد دارای سابقه حساسیت به فرآورده ها و داروهای گیاهی وارد مطالعه نمی شوند
گروه‌های مداخله
گروه دریافت کننده دارو ی مورد مطالعه به همراه داروهای رایج گروه دریافت کننده پلاسبو به همراه داروهای رایج
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود علایم بالینی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190409043215N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-14, ۱۳۹۹/۱۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-14, ۱۳۹۹/۱۱/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-14, ۱۳۹۹/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی اکبر صفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3464 3176
آدرس ایمیل
safaria@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر شربت Viola odorata L بر علایم بیماران کووید-19 (کرونا) در مقایسه با دارونما : کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر شربت Viola odorata L بر علایم بیماران کووید-19 (کرونا) در مقایسه با دارونما
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا (اصفهان) که تشخیص COVID-19 بر اساس علائم بالینی و درصد اشباع اکسیژن خون به

همراه سی تی اسکن ریه با تایید متخصص رادیولوژی و/یا PCR مثبت برای آنها تایید شده است. اشباع اکسیژن خون بزرگتر یا مساوی 90 درصد باشد. محدوده سنی بیماران 15 تا 75 سال هر دو جنس رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دیابتی بیماران دارای حساسیت به فرآورده های گیاهی فرم های شدید ابتلا به کووید-19 (سرعت تنفس>24 یا درصداکسیژن اشباع خون<90%) بیماران دارای اسهال

سن
از سن **15 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
استفاده از تکنیک Balanced block randomization، با توجه به اینکه بلوک های در نظر گرفته شده در این مطالعه بلوک های 4 تایی میباشند، با استفاده از نرم افزار Stata به تولید زنجیره های اعداد تصادفی 1 تا 6 تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر پرداخته میشود . آماده سازی توالی های تخصیص تصادفی افراد و قراردادن آنها در پاکت های در بسته (مهر و موم شده) و شماره گذاری شده با یک شماره سریال 5 رقمی ، توسط شخص سومی که در طراحی مطالعه نقشی نداشته است ، انجام می شود. کلیه پاکت ها (100 پاکت) دارای یک شماره سریال اختصاصی است که بلافاصله پس از تکمیل اطلاعات و آزمایشات پایه باز می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
داروها در دوگروه جدا گانه کد گذاری میشوند که شرکت کننده و مراقب بالینی و پزشک درمانگر از محتوای آنها اطلاعی ندارند

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417613151

تاریخ تایید
2020-11-22, ۱۳۹۹/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.784

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پزشکی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2021-02-03, ۱۳۹۹/۱۱/۱۵

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.1022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرونا

کد ICD-10
B34.2

توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه یکبار برای 6 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
شدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه یکبار برای 6 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه یکبار برای 6 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده شربت بنفشه، به مقدار 10 میلی لیتر سه بار در روز برای 5 روز. شربت بنفشه حاوی عصاره آبی گل و برگ بنفشه و شکر بوده که دارای پروانه ساخت از سازمان غذا و دارو به شماره 6599807159453166 می باشد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده شربت پلاسبو، به مقدار 10 میلی لیتر سه بار در روز برای 5 روز. شربت پلاسبو حاوی آب، شکر و کمی رنگ خوراکی برای شباهت به دارو می باشد .
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (اصفهان)
نام کامل فرد مسوول
محمد صادق عادل مهربان
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
فکس
+98 31 3669 1510
ایمیل
sadeghadel@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت پژوهشی کووید 19
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی باریج اسانس
نام کامل فرد مسوول
لیلا محمد تقی زاده
آدرس خیابان
خیابان مرزداران، بین آریافر و سرسبز، پلاک ۷۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1464653465
تلفن
+98 21 4421 2044
فکس
+98 86 4446 5187
ایمیل
kashanileila138@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی باریج اسانس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
میثم شیرزاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1464653465
تلفن
+98 21 8897 4535
فکس
ایمیل
shirzadmd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
میثم شیرزاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8897 4535
ایمیل
shirzadmd@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر صفری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان 45 متری گلشهر، خیابان شهید صفاریان
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3774
ایمیل
safariali1350@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش مطالعه بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاهها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور امور تحقیقاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علی اکبر صفری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل
سایر توضیحات