

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثرات شربت بنفشه بر بهبود بیماران کرونایی سرپایی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوپه کور ، دارای پلاسیبو، 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 پلاسیبو 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 هر دو جنس زن و مرد بیماران دیابتی، دارای اسهال، افراد دارای سابقه حساسیت به فرآورده ها و داروهای گیاهی وارد مطالعه نمی شوند

#### گروه های مداخله

گروه دریافت کننده داروی مورد مطالعه به همراه داروهای رایج گروه دریافت کننده پلاسیبو به همراه داروهای رایج

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم بالینی بیمار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190409043215N2

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۲۶ , 14-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی اکبر صفری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3176 3464 26 98+

##### 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 علائم بیماران کووید-19 (کرونا) در مقایسه با دارونما : کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شربت Viola odorata L بر علائم 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 در صد اکسیژن اشباع خون >90%) بیماران دارای اسهال

**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417613151  
**تاریخ تایید**  
2020-11-22, ۱۳۹۹/۰۹/۰۲  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.784

## سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

### 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

## بیماری های (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 اندازه گیری

روزانه یکبار برای 6 روز

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت سرفه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه یکبار برای 6 روز

#### نحوه اندازه گیری 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

2020 3620 31 98+

فکس

1510 3669 31 98+

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 صحراپیان

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

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

گرنٹ 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 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

2044 4421 21 98+

فکس

5187 4446 86 98+

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

4535 8897 21 98+  
ایمیل  
shirzadmd@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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  
3774 3464 26 98+  
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 جزئیات 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**

50  
بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
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  
4535 8897 21 98+  
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