

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

تعیین میزان اثر فراورده های طب ایرانی بر علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا یا مشکوک به Covid-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر فراورده های طب ایرانی بر میزان اشباع اکسیژن بیماران مبتلا و یا مشکوک به COVID-19 تعیین اثر فراورده های طب ایرانی بر میزان تنفس بیماران مبتلا و یا مشکوک به COVID-19 تعیین اثر فراورده های طب ایرانی بر میزان CRP بیماران مبتلا و یا مشکوک به COVID-19 تعیین اثر فراورده های طب ایرانی بر میزان لنفوسیت بیماران مبتلا و یا مشکوک به COVID-19 تعیین اثر فراورده های طب ایرانی بر میزان گلبول های سفید بیماران مبتلا و یا مشکوک به COVID-19

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای دو گروه: کنترل و مداخله

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام رضا انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی به روش بلوکی، در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. با توجه به Open-Lable بودن مطالعه، کور سازی اتفاق نخواهد افتاد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال بستری شده در بیمارستان مبتلا و یا مشکوک به COVID-19؛ نارسایی کبد، کلیه و قلب، نقص ایمنی، بارداری و شیردهی، فشارخون بالا، اعتیاد به الکل یا مواد مخدر، سابقه آلرژی به گیاهان دارویی، بیماران دارای عضو پیوندی، بیماران کورپولمونل، سابقه ترومبوز وریدی عمیق

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد، کپسول داروی طب ایرانی، شربت طب ایرانی گروه کنترل: درمان استاندارد

متغیرهای پیامد اصلی

سطح اشباع اکسیژن؛ میزان تنفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140617018126N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۰, 29-03-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۱۰, 29-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۱/۱۰, 2020-03-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی اعرج خدایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9528 3337 41 98+

آدرس ایمیل

araj@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 2020-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۳۰, 2020-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین میزان اثر فراورده های طب ایرانی بر علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا یا مشکوک به Covid-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فراورده های طب ایرانی در Covid-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال بستری شده، مبتلا و یا مشکوک به COVID-19

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

RA01.0

توصیف کد ICD-10

Covid-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاینه بالینی و پالس اکسی متری قبل از شروع دارو و به صورت

مرتب در طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاینه بالینی قبل از شروع دارو و به صورت مرتب در طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تنفس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آزمایش خون وریدی قبل از شروع دارو و در طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون وریدی

2

شرح متغیر پیامد

لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آزمایش خون وریدی قبل از شروع دارو و در طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون وریدی

3

شرح متغیر پیامد

میزان گلبول های سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آزمایش خون وریدی قبل از شروع دارو و در طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون وریدی

داشتن نارسایی کبد، کلیه و قلب سابقه نقص ایمنی بارداری و شیردهی فشار خون بالا اعتیاد به الکل یا مواد مخدر سابقه آلرژی به گیاهان دارویی بیماران دارای عضو پیوندی بیماران کورپولمونل سابقه ترومبوز وریدی عمیق

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تایی و با استفاده

از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random Allocation Software

مشخص خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی

توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت (Allocation

Concealment). نسبت تخصیص نمونه‌ها (Allocation 1:1) خواهد

بود و در دو گروه دریافت کننده فرآورده های طب ایرانی و کنترل قرار

خواهند گرفت (Assignment). سپس بر اساس بلوک های بدست

آمده و به ترتیب توالی تخصیص، داروها به بیماران داده خواهد شد. این

مطالعه Open-Label بوده و کورسازی اتفاق نخواهد افتاد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1398/12/26, 2020-03-16

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1318

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد فراورده گیاهان دارویی نیز تجویز خواهد شد. دارو به دو شکل ترکیبی تهیه خواهد گردید. یکی به شکل شربت که شامل مفرده های دارویی زیر خواهد بود: آویشن، انار، بابونه، عنب و نعناع و دیگری به شکل کپسول که شامل مفرده های دارویی زیر خواهد بود: ریوند، سیاهدانه و زوفا. دوز تمامی مفردات بر اساس عصاره هیدروالکلی آنها تعیین و استاندارد سازی خواهد شد. گروه مداخله، علاوه بر درمان رایج، هر 8 ساعت یک کپسول داروی طب ایرانی و هر 8 ساعت 10 سی سی از شربت طب ایرانی را به مدت یک هفته دریافت خواهند نمود. کپسول حداقل نیم ساعت پس از مصرف شربت، مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت درمان استاندارد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

حجت پورفتحی نعمت آباد

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

imamreza@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://imamreza.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

حجت پورفتحی نعمت آباد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

4672 3336 41 98+

ایمیل

hojjatpourfathi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حجت پورفتحی نعمت آباد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

4672 3336 41 98+

ایمیل

hojjatpourfathi@yahoo.com

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

4672 3336 41 98+

ایمیل

hojjatpourfathi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حجت پورفتحی نعمت آباد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی