# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

# تعیین میزان اثر فرآورده های طب ایرانی بر علایم بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا یا مشکوک به Covid-19

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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 برمیزان CRP بیماران مبتلا و یا مشکوک به COVID-19 تعیین اثر فراورده های طب ایرانی برمیزان لنفوسیت بیماران مبتلا و یا مشکوک به COVID-19 تعیین اثر فراورده های طب ایرانی برمیزان 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

**گروه‌های 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: **2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مصطفی اعرج خدایی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 3337 9528

**آدرس ایمیل**

araj@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

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

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر فرآورده 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:**

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**

نمونه ها 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 نمونه ها (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-Lable 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**

2020-03-16, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1398.1318

## 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

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد فراورده گیاهان دارویی نیز تجویز خواهدشد. دارو به دو شکل ترکیبی تهیه خواهد گردید. یکی به شکل شربت که شامل مفرده های دارویی زیر خواهد بود: آویشن، انار، بابونه، عناب 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**
+98 41 3335 5921
**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**
+98 41 3335 7310
**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**
+98 41 3336 4672
**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**

+98 41 3336 4672

**ایمیل**

hojjatpourfathi@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز 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

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614766

**تلفن**

+98 41 3336 4672

**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