پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی درمان استاندارد با درمان استاندارد توام با عصاره شیرین بیان به عنوان درمان کمکی در بهبود علائم تنفسی و میزان بقاء بیماران مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر درمان استاندارد با درمان استاندارد توام با عصاره شیرین بیان به عنوان درمان کمکی بر روی علائم ریوی و میزان مرگ و میر بیماران بستری مبتلا به کووید 19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده فاز ۲ بر روی ۱۹۰ بیمار مبتلا به کووید 19

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در چهار بیمارستان آموزشی در شهر تهران انجام می شود. جمعیت مورد مطالعه 190 بیمار مبتلا به کووید 19 است. بعد از دادن توضیحات کافی و اخذ رضایت آگاهانه کتبی از بیمار و یا بستگان درجه اول (در بیماران با هوشیاری پایین و یا دمانس)، این بیماران به روش تصادفی با استفاده از بلوک های ۴ تایی و جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول یا گروه کنترل فقط درمان استاندارد COVID-19 بر پایه پروتکل پیشنهادی وزارت بهداشت دریافت می کنند. گروه دوم یا آزمودنی علاوه بر درمان استاندارد، یک فرمولاسیون گیاهی بر پایه شیرین بیان بصورت یک شربت 240 سی سی به میزان 10 سی سی 3 بار در روز به مدت حداکثر 8 روز دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار مبتلا به کووید 19 بستری در بخش کووید تشخیص COVID-19 بر اساس CT ریه یا PCR

گروه‌های مداخله

گروه A بیمارانی هستند که درمان استاندارد COVID-19 بر پایه پروتکل وزارت بهداشت دریافت می کنند. گروه B بیمارانی هستند که علاوه بر درمان استاندارد، یک فرمولاسیون گیاهی بر پایه شیرین بیان بصورت یک شربت 240 سی سی، به میزان 10 سی سی 3 بار در روز به مدت حداکثر 8 روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بستری در افراد بهبود یافته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاحات با توجه به نظر داوران در کمیته ملی کورونا درخواست گردید

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160316027081N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-31, ۱۳۹۹/۰۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-03, ۱۴۰۰/۱۲/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-31, ۱۳۹۹/۰۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید سلیمان میگونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آجا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4414 4939

آدرس ایمیل

s.s.meigooni@ajaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-23, ۱۳۹۹/۰۱/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-01, ۱۳۹۹/۰۱/۱۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-06-01, ۱۳۹۹/۰۳/۱۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-07-01, ۱۳۹۹/۰۴/۱۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان استاندارد با درمان استاندارد توام با عصاره شیرین بیان به عنوان درمان کمکی در بهبود علائم تنفسی و میزان بقاء بیماران مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شیرین بیان بر کووید 19

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار بستری مبتلا به کوروناویروس در 4 بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی ارتش در شهر تهران تشخیص COVID-19 بر اساس CT ریه یا PCR نازوفارنکس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت شدید به فراورده های شیرین بیان کتواسیدوز یا کومای غیر هیپراسمولار دیابتی حاملگی سیروز جبران نشده سپسیس به علل غیر ویرال خونریزی گوارشی فعال تروما یا مشکلات حاد جراحی آنژین صدری ناپایدار یا سکته حاد قلبی نارسایی مزمن کلیوی همراه با علائم اورمی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **190**
حجم نمونه تحقق یافته: **185**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه ما از روش تصادفی‌سازی بلوکی ۴ تایی استفاده خواهیم کرد. بدین منظور ۶ بلوک شامل AABB، ABAB، ABBA، BBAA، BABA و BAAB تعیین شده و سپس به ترتیب برای هر ۴ بیمار، یکی از این ۶ بلوک با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. در واقع بر اساس ترتیب مشخص شده در هر بلوک، دو بیمار پروتکل A (درمان استاندارد کووید) و دو بیمار پروتکل B (درمان استاندارد کووید توام با محلول دارویی شیرین‌بیان) را دریافت خواهند نمود.
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 آجا
آدرس خیابان
شهر زیبا، بلوار تعاون، خ فرساد شرقی، خ سرو، ک نیلوفر یکم، پلاک 29، واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1487784637
تاریخ تایید
2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1398.267

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار (بلی یا خیر)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین فعال شده C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مراجعه و زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
اختلاف شمارش لنفوسیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مراجعه و زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه سل کانتر

3

شرح متغیر پیامد
تعداد موارد فوت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از روی پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه از بیماران مبتلا به کووید 19، علاوه بر درمان استاندارد معرفی شده از وزارت بهداشت، داروی دوم نیز تجویز

می گردد. این دارو عصاره گیاهی بر پایه شیرین بیان است که شامل ترکیبات شیرین بیان، عناب، راوند، گل سرخ و زعفران است. جهت تهیه این عصاره، در ابتدا مفردات آنها بازار دارویی تهیه شده و پس از شناسایی در هرباریوم دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران کد هرباریومی به آنها تعلق می گیرد. سپس شربت گیاهی از عصاره آبی از این گیاهان دارویی به روش ماسراسیون تهیه می شود. شربت مذکور براساس میزان گلیسرین، ترکیبات فنولیک و فلاونوئید تام با روش HPLC استاندارد می شود. کنترل های میکروبی روی شربت انجام می شود. شربت در پت های تیره رنگ 240 سی سی بسته بندی شده و در اختیار بیمار قرار می گیرد و با دوز 10 سی سی هر 8 ساعت حداکثر تا 8 روز دریافت می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که در این گروه قرار می گیرند فقط درمان استاندارد معرفی شده از وزارت بهداشت جهت کووید 19 را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد امینیان فر

آدرس خیابان

بزرگراه بسیج، خیابان هجرت، بیمارستان بعثت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1781997511

تلفن

+98 21 3995 5555

ایمیل

maminianfar@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خانواده

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید سلیمان میگونی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی خیابان کاج

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1613917149

تلفن

+98 21 7760 0500

ایمیل

dr.saeed.meigooni@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی عسگری

آدرس خیابان

خیابان فاطمی، خیابان اعتماد زاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718701

تلفن

+98 21 8609 6350

ایمیل

aliasgari222@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر عزتی

آدرس خیابان

بزرگراه صیاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1668649551

تلفن

+98 21 2254 9002

ایمیل

dr_meigooni@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

رامین حمیدی فراهانی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی، خیابان اعتماد زاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718701

تلفن

+98 21 8609 6350

ایمیل
admin@ajaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید سلیمان میگونی
موقعیت شغلی
معاون تحقیقات و فناوری
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
شهر زیبا، بلوار جوانمردان، فرساد شرقی، سرو، نیلوفر 1، پلاک 29
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1487784637
تلفن
+98 21 4414 4939
فکس
+98 21 5579 2554
ایمیل
dr.saeed.meigooni@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید سلیمان میگونی
موقعیت شغلی
معاون تحقیقات و فناوری
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
شهر زیبا بلوار جوانمردان خ فرساد شرقی خ سرو ک نیلوفر یکم پلاک 29 واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1487784637
تلفن
+98 21 4414 4939
فکس
+98 21 5579 2554
ایمیل
Dr.saeed.meigooni@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید سلیمان میگونی
موقعیت شغلی
معاون تحقیقات
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
شهر زیبا بلوار جوانمردان خ فرساد شرقی خ سرو کوچه نیلوفر یکم پلاک 29
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1487784637
تلفن
+98 21 4414 4939
فکس
+98 21 5579 2554
ایمیل
dr.saeed.meigooni@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پرسشنامه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال بعد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
معاونت تحقیقات وزارت بهداشت و درمان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا پس از انجام مکاتبه رسمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی ارتش، معاونت تحقیقات
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از معاونت تحقیقات وزارت بهداشت، رییس دانشگاه علوم پزشکی ارتش
سایر توضیحات
با توجه به اینکه بیماران ما پرسنل نظامی هستند انتشار اطلاعات آنها بصورت خام مجاز نمی باشد