پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر فراورده طب ایرانی بر پایه زنیان بر تظاهرات بالینی،و یافته های پاراکلینیک بیماران بستری مبتلا به COVID-19 مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر شربت زنیان بر تظاهرات بالینی و عفنوت تنفسی بیماران مبتلا به COVID-19
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است. در این مطالعه دو گروه کنترل که داروی پلاسبو را و گروه مداخله شربت زنیان را دریافت می کنند وجود دارد. تعداد افراد در هر گروه 30 نفر است. و مطالعه سه سو کور است که شرکت کننده، پرسنل درمانی و آنالیز کننده آماری از داده ها و دارو ها اطلاعی ندارند
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بیمارستان ولیعصر (عج) در شهر اراک انجام می شود. انجام این مطالعه توسط محقق و پرسنل درمانی به صورت سه سو کور انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به COVID-19، رضایت اگاهانه و کتبی بیمار
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به COVID-19 که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند سپس به مدت 2 هفته به بیماران گروه مداخله شربت زنیان و به گروه کنترل پلاسبو داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
عفونت تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
علت بروزرسانی اصلاح سازنده دارو می باشد.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180610040049N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسین لطیفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3601
آدرس ایمیل
Sah.latifi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر فراورده طب ایرانی بر پایه زنیان بر تظاهرات بالینی،و یافته های پاراکلینیک بیماران بستری مبتلا به COVID-19 مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شربت زنیان به تظاهرات بالینی بیماران مبتلا به COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه تشخیص قطعی COVID-19 عدم حضور در مطالعه کارازمایی بالینی دیگر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل بیمار به استفاده از روشهای دیگر درمانی بیماران دچار آلزایمر
سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص افراد به دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های 4، 6 و 8 تایی استفاده خواهد شد که به واسطه استفاده از این روش، پنهان سازی (Concealment) نیز رعایت خواهد شد. در این روش به هر فرد یک کد منحصر بفرد تخصیص داده شده و بر روی بسته های دارویی چسبانده می شود که به فرایند کورسازی نیز کمک خواهد کرد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه سه سویه کور بیمار و پرسنل درمانی و آنالیز کننده داده اطلاعی از نوع داده ها و داروها ندارند.داروها کد گذاری می شوند و در اختیار بیمار و پرسنل درمانی قرار داده می شوند.

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 دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2020-03-17, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به کرونا ویروس

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پروتئین CRP در سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله اندازه گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تکنیک الایزا

2

شرح متغیر پیامد

میزان التهاب ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله اندازه گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله:" این گروه شربت گیاهی زنیان مصرف می کنند. گیاه زنیان از خانواده گیاه چتریان است. عصاره توتال این گیاه استفاده می شود. غلظت این شربت 10 درصد از عصاره ابی زنیان می باشد. به مدت دو هفته به صورت سه بار در روز هر بار 5 میلی لیتر جمعا 15 میلی لیتر روزانه تجویز می‌شود. این شربت توسط دانشکده داروسازی شهید بهشتی ساخته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

"گروه کنترل:" این گروه دارونما مصرف می کنند. شربت پلاسبو دارای اندازه و شکل یکسان با دارو هستند. شربت پلاسبو حاوی تمام ترکیبات پایه یک شربت بدون افزودن داروی گیاهی می باشد.توسط دانشکده داروسازی شهید بهشتی ساخته می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر اراک
نام کامل فرد مسوول
سید امیر حسین لطیفی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
seiedalatifi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
seiedalatifi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
سید امیر حسین لطیفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
seiedalatifi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سید امیر حسین لطیفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
seiedalatifi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سید امیر حسین لطیفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر

اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
seiedalatifi@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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد