

Clinical Trial Protocol

Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

بررسی اثر ترکیب گیاهی «فلوهرب» بر علائم کلینیکی و پاراکلینیکی بیماران قویا مشکوک به کووید-19 (COVID-19): یک کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی شده

Protocol summary

Study aim

ارزیابی اثر یک ترکیب گیاهی بر بیمارانی که از نظر علائم بالینی و یافته های سی تی اسکن قویا مشکوک به بیماری کووید-19 هستند.

Design

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار است که در آن، بیماران به صورت ساده از بین افراد مبتلا به کرونا بستری در بیمارستان انتخاب خواهند شد. افراد دارای معیارهای ورود به صورت تصادفی و به صورت گروههای موازی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و در هر گروه 30 بیمار وارد مطالعه خواهند شد. مطالعه سه سوکور است و بیمار، پرستارانیکه دارو را در اختیار بیمار قرار میدهند، افراد گردآورنده اطلاعات و فرد آنالیزکننده نتایج از نوع تخصیص گروهها مطلع نیستند.

Settings and conduct

مطالعه در بیمارستان امام رضا که یکی از بیمارستانهای تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی مشهد و محل بستری بیماران مبتلا به کرونا است انجام خواهد شد. این پژوهش در ماههای فروردین و اردیبهشت سال 1399 به مرحله اجرا در خواهد آمد.

Participants/Inclusion and exclusion criteria

معیارهای ورود: بیماران بستری که از لحاظ بالینی و یافته های سی تی اسکن قویا مشکوک به بیماری ناشی از کووید 19 هستند؛ به لحاظ بالینی جزء گروه moderate و severe دسته بندی شده اند؛ فاقد آسیب بافتی (organ damage) هستند؛ سن زیر 70 سال؛ از لحاظ قلبی عروقی وضعیت باثباتی دارند. معیارهای عدم ورود: زنان باردار و شیرده؛ بیماران End stage

Intervention groups

این مطالعه مشتمل بر دو گروه می باشد. گروه مداخله یک ترکیب گیاهی با نام استعاری فلوهرب مشتمل بر عصاره گیاهان خرفه، بارهنگ، زوفا، شیرین بیان و زردچوبه که به صورت سوسپانسیون آماده شده دریافت خواهند نمود. گروه کنترل یک شربت پلاسبو میگیرند. مدت مداخله پنج روز بوده و دارو در سه دوز منقسم به صورت خوراکی تجویز خواهد شد. هر دو گروه از تمامی درمانهای رایج برخوردار بوده و به لحاظ وضعیت بالینی همسان سازی خواهند شد.

Main outcome variables

تغییرات حاصله در شرایط بالینی و شدت بیماری

General information

Reason for update

1- تاریخ پایان بیمارگیری به دلیلی مشکلاتی که در انتخاب بیماران و

محدودیت ورود به بخشهای بستری وجود داشت تغییر کرد. (بخش اطلاعات عمومی مطالعه) 2- میوه آفتاب موجود در بازار از کیفیت مناسب برخوردار نبوده و در ارزیابی اولیه به نظر رسید که سطح سیانید بالای دارد لذا برگ گیاه زوفا جایگزین شد و به جای عصاره آبی الکلی کلا از عصاره آبی که ایمنی بیشتری دارد استفاده شد. ضمناً با توجه به کیفیت پایین برگهای بارهنگ موجود در بازار از بزر بارهنگ به جای برگ آن استفاده شد. (بخش شرح مداخله)

Acronym

IRCT registration information

IRCT registration number: **IRCT20200323046841N1**

Registration date: **2020-03-28, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹**

Registration timing: **registered_while_recruiting**

Last update: **2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳**

Update count: **1**

Registration date

2020-03-28, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹

Registrant information

Name

مهدی یوسفی

Name of organization / entity

Country

جمهوری اسلامی ایران

Phone

6148 3876 51 98+

Email address

yousefim@mums.ac.ir

Recruitment status

Recruitment complete

Funding source

Expected recruitment start date

2020-03-28, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹

Expected recruitment end date

2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

Actual recruitment start date

empty

Actual recruitment end date

empty

Ethics committees

1
Ethics committee
Name of ethics committee
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
Street address
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل
City
مشهد
Province
خراسان رضوی
Postal code
9177745346
Approval date
۱۳۹۸/۱۲/۲۴, 2020-03-14
Ethics committee reference number
IR.MUMS.REC.1398.315

Health conditions studied

1
Description of health condition studied
کووید 19
ICD-10 code
U07.1
ICD-10 code description
COVID-19

Primary outcomes

1
Description
تغییر وضعیت بالینی بیمار در جدول طبقه بندی بالینی کووید-19
Timepoint
قبل و بعد از مداخله
Method of measurement
شاخصهای بالینی و پاراکلینیکی موجود در جدول طبقه بندی کووید-19

Secondary outcomes

1
Description
شمارش سلولهای خونی
Timepoint
قبل و بعد از مداخله
Method of measurement
سل کانتر

2
Description
آنزیمهای کبدی
Timepoint
قبل و بعد از مداخله
Method of measurement
اسپکتروفتومتر

Trial completion date

empty

Scientific title

بررسی اثر ترکیب گیاهی «فلوهرب» بر علائم کلینیکی و پاراکلینیکی بیماران قویا مشکوک به کووید-19 (COVID-19): یک کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی شده

Public title

بررسی اثر ترکیب گیاهی در بیماری کووید-19

Purpose

Treatment

Inclusion/Exclusion criteria

:Inclusion criteria

بیماران بستری که از لحاظ بالینی و یافته های سی تی اسکن قویا مشکوک به بیماری ناشی از کروناویروس جدید (کووید 19) هستند
پایداری نسبی وضعیت قلبی عروقی شدت بیماری متوسط و شدید
فقدان آسیبهای ارگانی

:Exclusion criteria

زنان باردار و شیرده بیمار در مرحله نهایی

Age

To 70 years old

Gender

Both

Phase

2-3

Groups that have been masked

- Participant
- Care provider
- Outcome assessor
- Data analyser

Sample size

Target sample size: 60

(Randomization (investigator's opinion

Randomized

Randomization description

بلوکهای متوازن شده

(Blinding (investigator's opinion

Triple blinded

Blinding description

در این مطالعه، بیماران بر اساس فرم رضایت اطلاع حاصل میکنند که یا در گروه مداخله خواهند بود یا در گروه کنترل، اما از نوع دارو اطلاع ندارند. پرستارانیکه دارو را در اختیار قرار میدهند نیز از محتوای آن اطلاع ندارند چراکه ظاهر، طعم و رنگ و دستور مصرف درج شده روی داروها مشابه است اما کد درج شده روی دارو متفاوت خواهد بود. کدهای درج شده روی دارو به صورت تصادفی است و فقط همکار داروساز از نوع دارو و کد درج شده روی آن مطلع است. فرد گردآورنده اطلاعات بیمار و همکار آماری طرح هم از نوع مداخله اطلاع ندارند. با توجه به این که در گروه کنترل از پلاسیبو استفاده می شود که در ظاهر، طعم، رنگ و برجستگی شبیه داروی مورد مداخله است به همین دلیل بیماران نسبت به نوع داروی دریافتی بی خبر خواهند بود.

Placebo

Used

Assignment

Parallel

Other design features

Secondary Ids

empty

Province
خراسان رضوی

Postal code
9138813944

Phone
2081 3841 51 98+

Email
RIS@mums.ac.ir

Grant name
Grant code / Reference number
Is the source of funding the same sponsor organization/entity?
Yes

Title of funding source
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

Proportion provided by this source
100

Public or private sector
Public

Domestic or foreign origin
Domestic

Category of foreign source of funding
empty

Country of origin
Type of organization providing the funding
Academic

Intervention groups

1

Description

گروه مداخله: این گروه درمانهای رایج بیماری کووید-19 را دریافت خواهند کرد و علاوه بر آن سوسپانسیون که از عصاره پنج گیاه تهیه شده است مصرف خواهند کرد. بیماران روزانه معادل عصاره آبی 10 گرم برگ زوفا، 5 گرم بزر بارهنگ، 10 گرم تخم خرفه، 10 گرم ریشه شیرین بیان و 5 گرم زردچوبه دریافت خواهند نمود که در سه دوز منقسم به صورت خوراکی تجویز خواهد شد. طول مدت مداخله پنج روز است.

Category

Treatment - Drugs

2

Description

گروه کنترل: این گروه درمانهای رایج بیماری کووید-19 و پلاسبو دریافت میکنند. پلاسبو به شکل یک شربت خوراکی، سه وعده در روز تجویز خواهد شد. برای تهیه شربت پلاسبو از قطره خوراکی شیرین کننده و غیرقابل جذب استوبا (محصول یکی از کارخانه های داروسازی)، و رنگهای مجاز خوراکی استفاده میشود به گونه ای که رنگ و طعم نسبتا مشابهی با داروی اصلی پیدا کند.

Category

Placebo

Person responsible for general inquiries

Contact

Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

Full name of responsible person
مهدی یوسفی

Position
دانشیار

Latest degree
.Ph.D

Other areas of specialty/work
طب سنتی

Street address
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل

City
مشهد

Province
خراسان رضوی

Postal code
9177745346

Phone
38848930 51 0091

Email
yousefim@mums.ac.ir

Recruitment centers

1

Recruitment center

Name of recruitment center
بیمارستان امام رضا

Full name of responsible person
مهدی یوسفی

Street address
میدان امام رضا

City
مشهد

Province
خراسان رضوی

Postal code
9177745346

Phone
3031 3854 51 98+

Email
yousefim@mums.ac.ir

Sponsors / Funding sources

1

Sponsor

Person responsible for scientific inquiries

Contact

Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

Full name of responsible person
مهدی یوسفی

Position

Name of organization / entity

Full name of responsible person
دکتر محسن تفدی

Street address
خیابان دانشگاه

City
مشهد

طب ایرانی و مکمل
City
مشهد
Province
خراسان رضوی
Postal code
9177745346
Phone
6148 3876 51 98+
Fax
Email
yousefim@mums.ac.ir

Sharing plan

(De)identified Individual Participant Data Set (IPD)

Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Study Protocol

Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Statistical Analysis Plan

Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Informed Consent Form

Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Clinical Study Report

Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Analytic Code

Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Data Dictionary

Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

دانشیار
Latest degree
.Ph.D
Other areas of specialty/work
طب سنتی
Street address
میدان آزادی- پردیس دانشگاه فردوسی، علوم پزشکی- دانشکده
طب ایرانی و مکمل
City
مشهد
Province
خراسان رضوی
Postal code
9177745346
Phone
6148 3876 51 98+
Fax
Email
yousefim@mums.ac.ir

Person responsible for updating data

Contact

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

Full name of responsible person

مهدی یوسفی

Position

دانشیار

Latest degree

.Ph.D

Other areas of specialty/work

طب سنتی

Street address

میدان آزادی- پردیس دانشگاه فردوسی، علوم پزشکی- دانشکده