پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

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.

نحوه و محل انجام مطالعه

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 درخواهد آمد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

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.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات حاصله در شرایط بالینی و شدت بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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 آقطی موجود در بازار از کیفیت مناسب برخوردار نبوده و در ارزیابی اولیه به نظر رسید که سطح سیانید بالایی دارد لذا برگ گیاه زوفا جایگزین شد و به جای عصاره آبی الکلی کلا از عصاره آبی که ایمنی بیشتری دارد استفاده شد. ضمنا با توجه به کیفیت پایین برگهای بارهنگ موجود در بازار از بزر بارهنگ به جای برگ آن استفاده شد. (بخش شرح مداخله)

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200323046841N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-28, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-28, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی یوسفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3876 6148

آدرس ایمیل

yousefim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-28, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹

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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ترکیب گیاهی در بیماری کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار و شیرده بیماران مرحله نهایی
سن
تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- 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
بلوکهای متوازن شده
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 پلاسبو استفاده می شود که در ظاهر، طعم، رنگ و برچسب شبیه داروی مورد مداخله است به همین دلیل بیماران نسبت به نوع داروی دریافتی بی خبر خواهند بود.
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 مشهد
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177745346
تاریخ تایید
2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1398.315

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر وضعیت بالینی بیمار در جدول طبقه بندی بالینی کووید- 19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخصهای بالینی و پاراکلینیکی موجود در جدول طبقه بندی کووید-19

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شمارش سلولهای خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سل کانتر

2

شرح متغیر پیامد
آنزیمهای کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه درمانهای رایج بیماری کووید-19 را دریافت خواهند کرد و علاوه بر آن سوسپانسیونی که از عصاره پنج گیاه تهیه شده است مصرف خواهند کرد. بیماران روزانه معادل عصاره آبی 10 گرم برگ زوفا، 5 گرم بزر بارهنگ، 10گرم تخم خرفه ، 10گرم 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.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
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 استویا (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.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
آدرس خیابان
میدان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177745346
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
yousefim@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
RIS@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177745346
تلفن
0091 51 38848930
ایمیل
yousefim@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان آزادی- پردیس دانشگاه فردوسی، علوم پزشکی- دانشکده طب ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177745346

تلفن

+98 51 3876 6148

فکس

ایمیل

yousefim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهدی یوسفی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان آزادی- پردیس دانشگاه فردوسی، علوم پزشکی- دانشکده طب ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177745346

تلفن

+98 51 3876 6148

فکس

ایمیل

yousefim@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست