

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی تاثیر شربت مورد در درمان بیماران سرپایی مظنون به ابتلا به ویروس کرونا (COVID\_19)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر شربت مورد بر بیماران سرپایی مظنون به ابتلا به COVID-19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط با بیماری خفیف تا متوسط بر مبنای دستورالعمل کشوری کرونا و ویروس جدید نسخه پنجم منتشر شده در تاریخ 6 فروردین 1399 که بعد از ویزیت در درمانگاه های مشخص شده از سوی معاونت بهداشت و درمان کرمان برای کووید-19، کاندید قرنطینه و دریافت درمان در منزل هستند وارد مطالعه می شوند. بیماران در هر دو گروه درمان طب کلاسیک بر اساس نسخه پنجم دستورالعمل کشوری کرونا و ویروس جدید را دریافت مینمایند. بیماران در گروه مداخله، علاوه بر داروی طب کلاسیک، شربت مورد را نیز دریافت می کنند. وضعیت بالینی در روزهای 0-1-2-3-4-7-14 بعد از شروع مداخله ارزیابی خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کووید-19 با شدت خفیف تا متوسط بر مبنای دستورالعمل کشوری کرونا و ویروس جدید نسخه پنجم منتشر شده در تاریخ 6 فروردین 1399، کاندید درمان سرپایی با سن 18-65 سال وارد مطالعه می شوند. بیماران با حساسیت به مورد، آلرژی و آسم، فشارخون، دیابت، بارداری/شیردهی، نارسایی قلبی، نارسایی مزمن کلیوی، دریافت شیمی درمانی، دریافت کورتون، نقص سیستم ایمنی وارد مطالعه نمی شوند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت دارو برای درمان کووید 19 بر اساس دستورالعمل کشوری کرونا و ویروس جدید نسخه پنجم به همراه شربت مورد به مدت پنج روز. (بیماران روزانه محتوای یک بسته را که حاوی 10 گرم میوه مورد و 10 گرم شکر است با 3 لیوان آب به آرامی می جوشانند تا 2 لیوان اب باقی بماند، سپس آن را صاف کرده و یک لیوان از آن را صبح و یک لیوان را عصر میل کنند.) گروه کنترل: دریافت دارو برای درمان کووید 19 بر اساس دستورالعمل کشوری کرونا و ویروس جدید نسخه پنجم

#### متغیرهای پیامد اصلی

سرعت تنفس؛ سرفه (شدت و تناوب)؛ دمای بدن؛ ضعف و بی حالی و بدن درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

تصحیح حجم نمونه

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180923041093N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-03-2020, 1399/01/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-06-2020, 1399/03/14

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-28, 1399/01/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه سادات هاشمی نسب

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 5333 8547

#### آدرس ایمیل

hashemifa67@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-02, 1399/01/14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-03, 1399/02/14

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شربت مورد در درمان بیماران سرپایی مطنون به ابتلا به ویروس کرونا (COVID\_19)

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شربت مورد بر بیماری کرونای جدید

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-65 سال مبتلا به کووید-19 با شدت خفیف تا متوسط بر مبنای دستورالعمل کشوری کرونا و ویروس جدید نسخه پنجم کاندید درمان سرپایی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به مورد آلرژی و آسم فشارخون دیابت بارداری/شیردهی نارسایی قلبی نارسایی مزمن کلیوی دریافت شیمی درمانی دریافت کورتون نقص سیستم ایمنی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا با توجه به معیارهای ورود به مطالعه، بیماران انتخاب می‌شوند و سپس با توجه به توالی تصادفی به دست آمده از طریق Random allocation software، به همان ترتیب تصادفی، بیماران در 2 گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت.

## 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 کرمان

### آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد)، ابتدا بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا

### شهر

کرمان

### استان

کرمان

### کد پستی

7616913555

## تاریخ تایید

2020-02-23, 1398/12/04

## کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.015

## 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

دمای بدن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0-1-2-3-4-7-14 بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سرفه (شدت-تناوب)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0-1-2-3-4-7-14 بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس فیسمان

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ضعف و بی حالی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0-1-2-3-4-7-14 بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی با مقیاس بصری

### 4

#### شرح متغیر پیامد

بدن درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0-1-2-3-4-7-14 بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی با مقیاس بصری

### 5

#### شرح متغیر پیامد

سرعت تنفس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0-1-2-3-4-7-14 بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بستری شدن در بیمارستان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0-1-2-3-4-7-14 بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت تعداد موارد منجر به بستری به کل بیماران در هر گروه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0-1-2-3-4-7-14 بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت تعداد مرگ و میر به کل بیماران در هر گروه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه علاوه بر درمان دارویی دستورالعمل کشوری کرونا و ویروس جدید، به مدت 5 روز، شربت مورد را دریافت میکنند. (محتویات یک بسته حاوی 10 گرم مورد و 10 گرم شکر را با 3 لیوان آب به آرامی میجوشانند تا دو لیوان باقی بماند، سپس صاف کرده و یک لیوان آن را صبح و یک لیوان از آن را عصر میل می نمایند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه درمان دارویی طبق دستورالعمل کشوری کرونا و ویروس جدید ورژن پنجم (ارابه شده در 6 فروردین 1399) دریافت می کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل‌ی پور

نام کامل فرد مسوول

مریم عطیمی

#### آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام، پردیسه افضل‌ی پور، بیمارستان افضل‌ی پور،

جنب دانشگاه باهنر

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7616913911

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

#### آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7616913555

#### تلفن

3855 3226 34 98+

#### ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

مریم عطیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

#### آدرس خیابان

بلوار جمهوری، تقاطع امیرکبیر، دانشکده طب سنتی

#### شهر

کرمان

#### استان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
بلوار جمهوری اسلامی، تقاطع امیرکبیر  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7618843883  
تلفن  
0860 3211 34 98+  
ایمیل  
dr.azimm@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از پایان مطالعه اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
10 ماه بعد از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
تمام محققین میتوانند برای دریافت آن اقدام کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها و نتایج جهت تمام محققین و به منظور تحقیق و پژوهش در زمینه دیابت در دسترس خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
dr.azimm@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها پس از بررسی و تأیید تقاضا طی یک ماه در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

کرمان  
کد پستی  
7618843883  
تلفن  
0860 3211 34 98+  
ایمیل  
dr.azimm@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مریم عطیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، تقاطع امیرکبیر، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618843883

تلفن

0860 3211 34 98+

ایمیل

dr.azimm@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مریم عطیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D