پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی تاثیر نوعی ماءالشعیر طبی در درمان بیماران سراپایی مظنون به ابتلا به ویروس کرونا (COVID_19)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تعیین تاثیر نوعی ماءالشعیر طبی 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 با بیماری خفیف تا متوسط که بعد از ویزیت در درمانگاه های مشخص شده از سوی معاونت بهداشت و درمان برای کووید-19، کاندید قرنطینه و دریافت درمان در منزل هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به کووید-19 با شدت خفیف تا متوسط بر مبنای پروتکل وزارت بهداشت، کاندید درمان سرپایی با سن 18-65 سال وارد مطالعه می شوند. بیماران با آلرژی و آسم، فشارخون، دیابت، بارداری/شیردهی، نارسایی قلبی، نارسایی، مزمن کلیوی، دریافت شیمی درمانی، دریافت کورتون، نقص سیستم ایمنی وارد مطالعه نمی شوند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت دارو برای درمان کووید-19 بر اساس پروتکل وزارت بهداشت به همراه دریافت نوعی ماءالشعیر طبی گروه کنترل: دریافت دارو برای درمان کووید-19 بر اساس پروتکل وزارت بهداشت
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اصلاح حجم نمونه
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180923041093N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-28, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-28, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹

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, ۱۳۹۹/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-03, ۱۳۹۹/۰۲/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر نوعی ماءالشعیر طبی در درمان بیماران سراپایی مظنون به ابتلا به ویروس کرونا (COVID_19)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر نوعی ماءالشعیر طبی 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 پروتکل وزارت بهداشت کاندید درمان سرپایی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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
مصداق ندارد
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 معیار های ورود به مطالعه، بیماران انتخاب می شوند و سپس با توجه به توالی تصادفی به دست امده 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
584-76175
تاریخ تایید
2020-02-22, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1399.014

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
مقاطع زمانی اندازه‌گیریفا روزهای 0-1-2-3-4-7-14 بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی با مقیاس VAS (visual analog scale)

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 VAS (visual analog scale)

5

شرح متغیر پیامد
سرعت تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0-1-2-3-4-7-14 بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد تنفس در دقیقه

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 طبق پروتکل وزارت بهداشت، به مدت 5 روز ، هر روز محتویات یک بسته دارویی را با 8 لیوان اب به ارامی میجوشانند تا 2 لیوان باقی بماند، سپس صاف کرده و محتویات ساشه را به آن اضافه می نمایند و یک لیوان آن را صبح و یک لیوان از آن را عصر با فاصله حداقل یک ساعت از وعده غذای قبلی میل می نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه درمان دارویی طبق پروتکل وزارت بهداشت 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 عظیمی
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام، پردیسه افضلی پور، بیمارستان افضلی پور، جنب دانشگاه باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3132 8000
فکس
+98 34 1211 3426
ایمیل
dr.azimm@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3226 3855
فکس
+98 34 3226 3857
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 عظیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، تقاطع امیرکبیر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618843883
تلفن
+98 34 3211 0860
ایمیل
dr.azimm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم عظیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، تقاطع امیرکبیر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618843883
تلفن
+98 34 3211 0860
ایمیل
dr.azimm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم عظیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، تقاطع امیرکبیر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618843883
تلفن
+98 34 3211 0860
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 جزییات 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
داده ها 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
داده ها پس از بررسی و تائید تقاضا طی یک ماه در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات