

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر نوعی مائهالشعیر طبی در درمان بیماران سرپایایی مطنون به ابتلا به ویروس کرونا (COVID_19)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تعیین تاثیر نوعی مائهالشعیر طبی بر بیماران سرپایایی مطنون 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 سرپایایی 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت دارو برای درمان کووید-19 بر اساس پروتکل وزارت بهداشت به همراه دریافت نوعی مائهالشعیر 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: 28-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-03-2020، 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 مائهالشعیر طبی در درمان بیماران سرپایایی مطنون به ابتلا به ویروس کرونا (COVID_19)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر نوعی مائهالشعیر 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 سرپایایی

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

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

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

فاز مطالعه

مصادق 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 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

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 اندازه‌گیری 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

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, 1398/12/03

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

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 آب به آرامی می‌جوшاندند تا 2 لیوان باقی بماند، سپس صاف کرده و محتویات ساشه را به آن اضافه می‌نمایند و یک لیوان آن را صبح و یک لیوان از آن را عصر با فاصله حداقل یک ساعت از وعده غذای قبلی میل می‌نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه درمان دارویی طبق پروتکل وزارت بهداشت دریافت می‌کنند.

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

8000 3132 34 98+

فکس

3426 1211 34 98+

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

3855 3226 34 98+

فکس

3857 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 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

0860 3211 34 98+

ایمیل

dr.azimm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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 تقاضای طی یک ماه در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

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
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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، تقاطع امیرکبیر

شهر

کرمان

استان