پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثر اسپری Pinen.Hydronoplacton.Ribonucleic acid (PHR) در مشکلات ریوی بیماران COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر اسپری Pinen.Hydronoplacton.Ribonucleic acid (PHR) در مشکلات ریوی بیماران COVID-19

طراحی

تصادفی سازی به روش تصادفی سازی خوشه ای خواهد بود. واحد تصادفی سازی بخش های بستری بیمارستان هستند. ابتدا دو بخش بستری (ظرفیت هر بخش 32 بیمار) با شرایط مشابه انتخاب و به عنوان دو خوشه، بطور تصادفی به گروه مداخله و کنترل تخصیص داده میشوند. ارجاع به بخش ها در گروه مداخله و گروه کنترل بر اساس نوبت بیمار بوده و ربطی به شرایط بیمار و یا شدت بیماری ندارد . نحوه ورود بیماران به این دو بخش تا حدی باعث شباهت بین دو خوشه قبل از تصادفی سازی خواهد شد. این مطالعه به روش غیر پنهان سازی بوده و بیماران در گروه مداخله داروی مداخله را علاوه بر درمان روتین دریافت خواهند کرد ولی در گروه کنترل فقط درمان روتین را دریافت خواهند نمود. اختصاص به گروه های مطالعه: موازی فاز مطالعه فاز ۲-۳ بوده و کورسازی انجام نمیشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد شرکت کننده در گروه دارو علاوه بر داروهای طب رایج جهت کروناویروس، اسپری را به مدت ده روز و هر روز ده بار (هر ساعت، یک بار) مصرف میکنند. گروه کنترل فقط داروهای طب رایج را استفاده میکنند. محل مطالعه بیمارستان بقیه الله الاعظم عج میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:بیمار مرد یا زن 18 تا 65 سال مبتلا به COVID-19 اثبات شده با روش PCR و نمای Ground glass در CT scan و دارای اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 93%، با تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار یا سرپرست بیمار معیارهای عدم ورود به مطالعه:بارداری،زخم یا بدخیمی دهانی،سابقه بدخیمی ریوی و سابقه آسم یا COPD

گروه‌های مداخله

گروههای مداخله دو گروه خواهند بود.افراد شرکت کننده در گروه دارو علاوه بر داروهای طب رایج جهت کروناویروس، اسپری را به کار میبرند.گروه کنترل فقط داروهای طب رایج را استفاده میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

۱- تغییرات سی تی اسکن سه بعدی ریه ۲- شدت تنگی نفس ۳- شدت سرفه ۴- میزان اشباع اکسیژن شریانی ۵-تعداد تنفس (RR) تا محدوده نرمال ۶-آزمایش CBC diff

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160131026298N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد رضا شریفی علون آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله عج، گروه طب سنتی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8804 0060

آدرس ایمیل

a-sharifi@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-24, ۱۳۹۹/۰۱/۰۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر اسپری (Pinen.Hydronoplacton.Ribonucleic acid PHR) در مشکلات ریوی بیماران COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر اسپری پی اچ آر در بیماران کروناویروس-۱۹
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مرد یا زن 18 تا 65 سال مبتلا به COVID-19 که با روش PCR بیماری آنها به اثبات رسیده است.(با در جه در گیری خفیف)- نمای Ground glass در CT scan داشته باشد - دارای اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 93%- تعداد تنفس بیش از 24 بار در دقیقه - در مرحله شروع بیماری کرونا باشند- تست بارداری منفی در خانم ها- تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار یا سرپرست بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن زخم یا بدخیمی دهانی- سابقه بدخیمی ریوی- سابقه آسم یا COPD
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
حجم نمونه تحقق یافته: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش تصادفی سازی خوشه ای خواهد بود. واحد تصادفی سازی بخش های بستری بیمارستان هستند. ابتدا دو بخش بستری (ظرفیت هر بخش 32 بیمار) با شرایط مشابه انتخاب و به عنوان دو خوشه، بطور تصادفی به گروه مداخله و کنترل تخصیص داده میشوند. ارجاع به بخش ها در گروه مداخله و گروه کنترل بر اساس نوبت بیمار بوده و ربطی به شرایط بیمار و یا شدت بیماری ندارد . نحوه ورود بیماران به این دو بخش تا حدی باعث شباهت بین دو خوشه قبل از تصادفی سازی خواهد شد. این مطالعه به روش غیر پنهان سازی بوده و بیماران در گروه مداخله داروی مداخله را علاوه بر درمان روتین دریافت خواهند کرد ولی در گروه کنترل فقط درمان روتین را دریافت خواهند نمود.
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 بقیه الله (عج)
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه شهید نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله عج، ساختمان مرکزی، طبقه سوم ، معاونت تحقیقات وفن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1398.387

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کووید-۱۹ (کرونا ویروس جدید)
کد ICD-10
U07.2
توصیف کد ICD-10
U07.2COVID-19, virus not identified, COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 پیش از آغاز و انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد سرفه

2

شرح متغیر پیامد
میزان تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 پیش از آغاز و انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ۱۳ سؤالی SOBDA

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات رادیولوژیک بافت ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
CT اسکن ریه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش سلولهای خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون گیری وریدی و دستگاه استاندارد شمارنده سلولهای خونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه علاوه بر داروی طب رایج برای کووید ۱۹ اسپری گیاهی را نیز با مشخصات زر استفاده میکند:نام دارو فارسی :پینن-هیدرونویلاکتون- ریبونوکلوئیک-علامت اختصاری:PHR160 --شکل دارو: Inhaler spray--- مواد موثره:Sineol Menthol Crocin Safranol Alpha Tojun imol Oleic acid Linoleic acid Linolenic Acid که از فراورده های طبیعی موجود در 7 نوع گیاه بروش steam distillation استخراج گردیده است. این گیاهان قبلا همه بصورت مفرده و یا دوگانه و یا سه گانه سابقه مصرف انسانی داشته اند.میزان مواد موثره در هر پاف:160 میگرو گرم چگونگی تعیین دوز مصرفی داروی PHR160 : رویکرد تعیین دوزاژ مصرفی در محصول فوق باتکیه بر موارد زیر اتخاذ گردید1.باتوجه به حجم نازل خروجی و پمپ MDI ها و حضور پروپیلانت (گازHFA) و الکل در فراورده غلظت مخلوط اسانس ها و ترکیبات گیاهی در کل MDI حدود 0/3% می باشد. لاجرم مقدار مجموع مواد طبیعی محلول قابل دسترس در هر پاف کمتر از 300 نانو لیتر و یا 270mg می باشد که البته طبق اصول علمی بخش محدودی از آن به ریه می رسد.2.در مورد اسانس ها وترکیبات گیاهی مورد استفاده سمیت 50% عمدتا بین 20_1 g/kg از وزن بدن انسان ها می باشد و این ترکیبات بسیار safe درنظر گرفته می شوند و دوز مصرفی بالا بسیار کمتر از محدوده سمی مورد اشاره می باشد و در حد1/10000 مورد سمی اسانس های رایج می باشد.3.بر اساس محصولات موجود در بازار مثل بخور اکالیپتوس باریج،بخور اکالیپتوس دینه مقادیر مورد استعمال ریوی از اسانس ها مشابه ترکیبات محصول ما در حد بیش از 30mg می باشد درحالی که این مقدار در هر پاف محصول مورد بررسی کمتر از 1/100 مقدار فوق است.4. محصولات خارجی که عمدتا در آروما تراپی به کار می روند Primatene Mist، MBC Aerosol، Ascents نمونه هایی از این دسته هستند که دوز های بالاتری از اسانس در آن وجود دارد.5.زمان آماده شدن مجدد برای بحث استعمال و یا تنفس محصول فوق 30_45 دقیقه می باشد که با توجه به این مورد زمان حداکثر فاصله ی 1 ساعت بیداری جهت تجویز و رسیدن به حداکثر دوز ممکن با این محصول پیشنهاد شد.معهذا با پنج نکته اشاره شده جهت رسیدن به حداکثر دوز ممکن و یکنواخت محصول MDI و با درجه ایمنی بالا در عین حال موثر دوزاژ فوق و رژیم، تجویز یکبار در هر ساعت بیداری پیشنهاد شد تا در مطالعات اولیه به کار گرفته شود.مدت مصرف ده روز است. این اسپری توسط شرکت داروسازی جابر بن حیان فرموله شده و کل طرح با مالکیت مؤسسه تحقیقاتی طعام اسرار، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله عج و داروسازی جابر بن حیان میباشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه فقط داروهای طب رایج (بر اساس پروتکل وزارت بهداشت) برای کرونا ویروس جدید را استفاده میکنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله الأعظم (عج)
نام کامل فرد مسوول
رضا محتشمی، احمدرضا شریفی علون آبادی
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0436
ایمیل
a-sharifi@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شهریاری
آدرس خیابان
میدان ونک ، خ ملاصدرا ، خ شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله ، طبقه سوم ، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 5250
ایمیل
a-sharifi@bmsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
موسسه تحقیقاتی طعام اسرار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا شریفی علون آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان ونک ، خ ملاصدرا ، خ شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله ، طبقه سوم ، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 5250
ایمیل
a-sharifi@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
رضا محتشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 5250
ایمیل
reza_mohtashami1979@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
احمد رضا شریفی علون آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان ونک ، خ ملاصدرا ، خ شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله ، طبقه سوم ، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 5253
ایمیل
a-sharifi@bmsu.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پرسشنامه ها و پاراکلینیک مرتبط در موارد مورد صلاحدید
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سه تا شش ماه آینده
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اعضاء هیأت علمی مورد تأیید
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده برای گسترش علم و تحت شرایط قانونی و دستورالعمل سازمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت تحقیقات دانشگاه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به آدرس معاونت تحقیقات دانشگاه
سایر توضیحات
رعایت الزامات سازمانی