

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مطالعه کارآزمایی بالینی 2 سو کور تعیین اثربخشی فراورده هومیوپاتی ایپکاک (Ipecac) در کنترل تظاهرات بالینی بیماری کووید-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی فراورده هومیوپاتی ایپکاک در کنترل علائم بیماران کوید-19 و تسریع روند بهبودی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کوید-19 مراجعه کننده به بیمارستانهای رسول اکرم و فیروزگر وارد مطالعه میشوند. هم بیمار و هم درمانگر در از این نظر کور می باشند.

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

معیارهای ورود: موارد مشکوک یا قطعی بیماری کرونا (بر اساس گاید لاین کشوری) که با تشخیص Covid-19 تعریف مورد مشکوک به کوید-19: الف- بیمار با علائم تنفسی با تظاهرات رادیولوژیک بصورت انفیلتراسیون مولتی لوبولر یک یا دو طرفه در CT scan یا گرافی قفسه صدری ب- فرد مبتلا به پنومونی که علیرغم درمان های مناسب، پاسخ بالینی نامناسب داشته و به شکل غیر معمول و سرعت غیرقابل انتظاری وضعیت بالینی بیمار حادث و وخیم تر شود. معیارهای خروج: • بیمارانیکه به هر دلیل تحت درمان با کورتیکواستروئید یا ایمونوسپرسیوها قرار گیرند. • بیمارانیکه به علت کاهش سطح هوشیاری نتوانند داروی خوراکی مصرف نمایند.

#### گروه های مداخله

فراورده هومیوپاتی ایپکاک با دوز هر 2 ساعت 15 قطره به مدت 6 ساعت و سپس هر 6 ساعت 15 قطره به مدت 3 روز تجویز می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تب؛ سرفه؛ تنگی نفس؛ لرز؛ میالژی؛ اشباع اکسیژناسیون، تعداد روز بستری؛ تعداد لمفوسیتها؛ سطح سرمی CRP؛ نیاز به ونتیلاتور؛ میزان اکسیژن دریافتی؛ روش اکسیژن دریافتی؛ عوارض جانبی کهیر خارش و راش

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140907019073N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2020, 1399/01/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-03-2020, 1399/01/10  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
29-03-2020, 1399/01/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی مظاهری نژاد

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2446 6435 21 98+

##### آدرس ایمیل

mazaherinezhad.a@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-03, 1399/01/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-05, 1399/04/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه کارآزمایی بالینی 2 سو کور تعیین اثربخشی فراورده هومیوپاتی ایپکاک (Ipecac) در کنترل تظاهرات بالینی بیماری کووید-19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثربخشی فراورده هومیوپاتی ایپکاک (Ipecac) در کنترل تظاهرات بالینی بیماری کووید-19

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1449614535  
تاریخ تایید  
2020-03-26, 1399/01/07  
کد کمیته اخلاق  
IR.IUMS.REC.1399.039

## 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  
تب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز اول، روز دوم، روز سوم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بررسی دمای بدن با ترمومتر

### 2

شرح متغیر پیامد  
سرفه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز اول، روز دوم، روز سوم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
گزارش متخصص

### 3

شرح متغیر پیامد  
تنگی نفس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز اول، روز دوم، روز سوم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
گزارش بیمار

### 4

شرح متغیر پیامد  
لرز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز اول، روز دوم، روز سوم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
گزارش بیمار

### 5

شرح متغیر پیامد  
میالژی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز اول، روز دوم، روز سوم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
موارد مشکوک یا قطعی بیمارانی که با تشخیص Covid19 (بر اساس  
گاید لاین کشوری) در یکی از بیمارستانهای رسول اکرم یا فیروزگر  
بستری می‌شوند.  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران نباید اینتوبه باشند، بیمار نباید دچار نقص ایمنی باشد.

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا جهت توزیع مناسب، بیماران با شدت متوسط و شدید تقسیم  
میگردند و سپس بر اساس computerized block randomization  
تقسیم بندی صورت می‌گیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در ابتدا در هر گروه بر روی شیشه‌ها شماره ای در نظر گرفته می  
شود و توسط لیستی که توسط محقق دیگری که فقط وی از آن اطلاع  
دارد بر اساس بلوک رندومیزاسیون تقسیم انجام شده، در شیشه‌ها  
دارو و پلاسبو ریخته می‌شود و بر اساس ورود بیمارانی که تمایل به  
شرکت در این مطالعه دارند شیشه‌ها در اختیارشان قرار می‌گیرد.  
بیمار و درمانگر و ارزیابی کننده اثر درمان، اطلاعی از محتویات واقعی  
شیشه‌ها که کاملاً بو و طعم یکسانی دارند، ندارند و مطالعه از این  
نظر دوسو کور است.

## 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 ایران

## آدرس خیابان

تهران، ضلع جنوبی بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

تهران، ایران

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

**شرح مداخله**

یک عدد گلوبولی فراورده هومیوپاتی (Ipecac) با پوتنسی C30 شرکت هلیوس انگلستان را در 20 سی سی الکل 10 درجه حل کرده و با دوز هر 2 ساعت 15 قطره به مدت 6 ساعت و سپس هر 6 ساعت 15 قطره به مدت 3 روز تجویز خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

دارونما با دوز هر 2 ساعت 15 قطره به مدت 6 ساعت و سپس هر 6 ساعت 15 قطره به مدت 3 روز تجویز خواهد شد. دارو و دارونما هر دو پایه مشترک دارند و از لحاظ طعم و رنگ و بو و مزه یکسان هستند.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

علی مظاهری نژاد

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2248 6650 21 98+

فکس

2248 6650 21 98+

ایمیل

hrmc@iums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

علی مظاهری نژاد

آدرس خیابان

میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین ، بیمارستان

فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1600 8214 21 98+

فکس

ایمیل

**شرح متغیر پیامد**

O2 Saturation خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول، روز دوم، روز سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش پالس اکسیمتری

**شرح متغیر پیامد**

تعداد لمفوسیتها

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول، روز دوم، روز سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول، روز دوم، روز سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

**متغیر پیامد ثانویه****شرح متغیر پیامد**

نیاز به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول، روز دوم، روز سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش متخصص

**شرح متغیر پیامد**

میزان اکسیژن دریافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول، روز دوم، روز سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده مانومتر

**شرح متغیر پیامد**

روش اکسیژن دریافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول، روز دوم، روز سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

**گروه های مداخله**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران، ضلع جنوبی بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2504 8670 21 98+

فکس

2503 8670 21 98+

ایمیل

motevalian.a@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://vcr.iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

نظام پزشکی

نام کامل فرد مسوول

فرید رهنمای چیت ساز

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

هومیوپاتی

آدرس خیابان

خیابان فرشی مقدم (شانزدهم) شماره 119- سازمان

نظام پزشکی کل کشور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439837953

تلفن

0001 8413 21 98+

ایمیل

farbod.chitsaz@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی مظاهری نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

Mazaheri.a@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سمیه ماهروزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر،

ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۱۴۷۳۳۱۱

تلفن

9667 5563 21 98+

ایمیل

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و ثانویه

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تنها افراد و موسسات دانشگاهی

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

نتایج هیچ آنالیزی بدون هماهنگی و اجازه قابل انتشار نخواهد بود

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

mazaheri.a@iums.ac.ir mazaherinezhad@gmail.com

mahroozade.a@iums.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به درخواست از مرکز دانشگاهی ظرف 14 روز کاری پاسخ داده خواهد شد .

### سایر توضیحات