

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تاثیر پروتکل درمانی طب سنتی شامل فراورده طب سنتی بر پایه کتیرا همراه با چاشنی غذایی بر روی بهبود علائم بیماران مبتلا به کرونا (COVID-19) تحت درمان با پروتکل مرسوم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پروتکل درمانی طب سنتی شامل فراورده طب سنتی بر پایه کتیرا همراه با چاشنی غذایی بر روی بهبود علائم بیماران مبتلا به COVID-19 تحت درمان با پروتکل مرسوم

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده، دارای دو بازوی موازی است. 80 بیمار وارد مطالعه شده اند. محققان ارزیابی نتایج و آنالیزهای آماری همگی نسبت به گروه درمانی بیماران blind خواهند بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان های شهر کرمان انجام خواهد شد. 40 بیمار مبتلا به COVID-19 در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد، پروتکل طب سنتی شامل شربت سنتی بر پایه کتیرا و چاشنی غذایی رادریافت می کنند. 40 بیمار گروه کنترل هم فقط درمان استاندارد را دریافت می کنند.

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

معیارهای ورود: داشتن رضایت آگاهانه، تأییدیه ابتلا به COVID 19 توسط متخصص بر اساس سی تی اسکن و تست تشخیص بیماری از نمونه حلق. معیارهای خروج: بارداری و شیردهی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله درمان استاندارد را همراه با پروتکل طب سنتی شامل شربت سنتی بر پایه کتیرا را روزانه به میزان یک قاشق غذاخوری معادل 10 سی سی به فاصله هر دو ساعت روز اول و دوم و در روزهای بعد به فاصله 4 ساعت 10 سی سی دریافت می کند. همزمان با این شربت چاشنی گیاهی را بیماران به میزان 2 گرم روزانه بعد از وعده صبحانه با یک استکان آب سبب دریافت می کنند. بیماران در گروه کنترل فقط درمان استاندارد را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود قابل توجه علائم بالینی و علائم حیاتی حداکثر تا 10 روز بعد از شروع درمان. تعریف بهبود بالینی: نرمال شدن دمای بدن ( $\geq 37.2^{\circ}C$  دهانی)، تعداد تنفس ( $\geq 24$  تنفس در دقیقه)، اشباع اکسیژن ( $< 94\%$  در دمای اتاق) و سرفه (صفر یا خفیف) که حداقل به مدت 24 ساعت پایدار بماند.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101219005416N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 03-04-2020, 1399/01/15

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-04-2020, 1399/01/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1399/01/15, 2020-04-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هاله تاج الدینی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

03412266914

#### آدرس ایمیل

h\_tajadini@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-24, 1399/01/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19, 1399/02/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروتکل درمانی طب سنتی شامل فراورده طب سنتی بر پایه کتیرا همراه با چاشنی غذایی بر روی بهبود علائم بیماران مبتلا به کرونا (COVID-19) تحت درمان با پروتکل مرسوم

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروتکل درمانی طب سنتی بر روی بهبود علائم بیماران مبتلا به کرونا COVID-19

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تایید شده مبتلا به COVID-19 توسط متخصص بر اساس تغییرات سی تی اسکن و تست تشخیص بیماری از نمونه حلق

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم داشتن رضایت آگاهانه بارداری شیردهی

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش بلوکی تصادفی جایگشتی و در بلوک‌هایی باسایز چهار انجام می شود. ساخت بلوک ها با نرم افزار R ورژن 2، 3.6، انجام می گیرد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و پزشکان درمانی مسئول مراقبت از سلامت بیماران کور نخواهند شد و از گروه های درمانی اطلاع خواهند داشت. رادیولوژیست ها، محققان ارزیاب نتایج و آنالیزورهای آماری همگی نسبت به گروه درمانی بیماران blind خواهند بود.

### 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

بلوار جهاد خیابان ابن سینا معاونت تحقیقات و فناوری

### شهر

کرمان

### استان

کرمان

### کد پستی

7619813159

### تاریخ تایید

2020-03-21, 1399/01/02

### کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.003

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

کووید-19

### کد ICD-10

U07.1

### توصیف کد ICD-10

Confirmed COVID-19

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان (بهبود قابل توجه بالینی)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه و روزانه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یافته های بالینی، پاراکلینیک و آزمایشگاهی، تعریف بهبود بالینی: نرمال شدن دمای بدن ( $\geq 37.2^{\circ}C$  دهانی)، تعداد تنفس ( $\geq 24$  تنفس در دقیقه)، اشباع اکسیژن ( $< 94\%$  در دمای اتاق) و سرفه، تنگی نفس، سردرد و اسهال که اینها بر اساس گزارش بیمار در مقیاس کیفی اندازه گیری می شود. سایر متغیرهای پیامد در طی معاینه بالینی اندازه گیری می شوند

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

### 2

### شرح متغیر پیامد

مرگ ومیر

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران بستری در بیمارستان علاوه بر دریافت درمان های استاندارد کمیته کشوری کرونا، فرآورده سنتی بر پایه کتیرا را در طول روز هر 2 ساعت به میزان 10 سی سی و چاشنی غذایی برپایه انگوزه را 2 گرم را روزی یک بار با آب سیب دریافت می کنند. مدت زمان دریافت پروتکل سنتی 5 روز می باشد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران بستری در بیمارستان که درمان استاندارد کرونا را دریافت می کنند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 1 مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی پور

نام کامل فرد مسوول

هاله تاج الدینی

آدرس خیابان

کرمان خیابان جهاد 19 پلاک 9

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619837773

تلفن

5539 3243 34 98+

ایمیل

drhalehtajadini@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

جهاد، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3719 3226 34 98+

فکس

3857 3226 34 98+

ایمیل

drhalehtajadini@gmail.com

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

هاله تاج الدینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

کرمان جهاد 19 پلاک 9

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619837773

تلفن

5539 3243 34 98+

ایمیل

drhalehtajadini@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

هاله تاج الدینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

جهاد 19 پلاک 8

شهر

کرمان

استان

کرمان

کرمان  
کد پستی  
7619837773  
تلفن  
000983432435539  
ایمیل  
drhalehtajadini@gmail.com

کد پستی  
7619837773  
تلفن  
00343243539  
ایمیل  
drhalehtajadini@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
هاله تاج الدینی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
کرمان جهاد 19 پلاک 9  
شهر  
کرمان  
استان

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست