پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

فرمولاسیون و بررسی اثربخشی جوشانده و کپسول گیاهی در بیماران مبتلا به COVID-19 به روش کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تهیه ی دو فرآورده خوراکی شامل جوشانده و کپسول و مطالعه ی اثربخشی آن در بیماران مبتلا به COVID-19 طی مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد.

طراحی
کارآزمایی بالینی با کنترل همزمان

نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 68 بیمار براساس معیارهای دستورالعمل کشوری تشخیص و درمان بیماری COVID-19 که نیازمند بستری در بیمارستان هستند و درمان دارویی برای انها شروع شده است انتخاب می شوند و 34 بیمار درمانهای روتین و 34 بیمار درمان گیاهی (جوشانده هر 8 ساعت و کپسول هر دوازده ساعت) به همراه درمانهای روتین به مدت 2 هفته دریافت میکنند. جهت تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه توسط فرد سوم و با استفاده از برنامه کامپیوتر با روش تصادفی سازی ساده، به تعداد حجم، نمونه اعداد تصادفی ایجاد شده و به هر بیمار یک عدد اختصاص داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه: 1- بیمارانی که علاوه بر بیماری تنفسی حاد (ARI)دارای یک/چند مورد از علائم زیر باشند, • • RR>30 PO2<93% • انفیلتراسیون ریوی در گرافی قفسه صدری 2- محدوده سنی 18 تا 75 سال از هر دو جنس 3- بیمار لوله گذاری نشده باشد. 4. عدم ابتلای بیمار به هر گونه بیماری جدی همزمان قلبی ریوی مغزی غددی و غیره معیارهای خروج از مطالعه: 1. بارداری و شیردهی 2. وجود هر گونه سابقه آلرژی به مصرف هر یک از اجزای فراورده گیاهی 3. عدم توانایی بیمار برای مصرف فرم خوراکی 4. اینتوبیشن بیمار 5. وجود هر گونه شرایط در بیمار که بر اساس قضاوت پزشک مانع ادامه مداخله درمانی باشد.

گروه‌های مداخله
34 بیمار مداخلات روتین بر اساس دستورالعملهای ابلاغی وزارت بهداشت و 34 بیمار درمان گیاهی (جوشانده هر 8 ساعت و کپسول هر دوازده ساعت) به همراه مداخلات روتین بر اساس دستورالعملهای ابلاغی وزارت بهداشت به مدت 2 هفته دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان بهبود یافته های رادیولوژیک در گرافی قفسه سینه یا سی تی اسکن بر اساس ارزیابی متخصص

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
در قسمت مداخله، مثالهایی از اجزای دارو آورده شده بود که بنا به نظر مجریان طرح جهت انطباق کامل با پروپوزال مصوب و طرح در حال اجرا، تصحیحات تکمیلی در اجزا اعمال گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180712040449N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-01, ۱۳۹۹/۰۱/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-28, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-01, ۱۳۹۹/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سمانه سلیمانی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 8899 3656

آدرس ایمیل
S_Soleymani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-23, ۱۳۹۹/۰۱/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

فرمولاسیون و بررسی اثربخشی جوشانده و کپسول گیاهی در بیماران مبتلا به COVID-19 به روش کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فرآورده های گیاهی خوراکی در COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که علاوه بر بیماری تنفسی حاد (ARI)دارای یک/چند مورد از علائم زیر باشند,• PO2<93% •RR>30 انفیلتراسیون ریوی در گرافی قفسه صدری• قضاوت بالینی پزشک متخصص محدوده سنی 18 تا 75 سال از هر دو جنس عدم ابتلای بیمار به هر گونه بیماری جدی همزمان قلبی ریوی مغزی غددی و غیره توانایی بیمار و میل شخصی خودش برای پرکردن فرم رضایت شخصی جهت ورود به مطالعه بیمار لوله گذاری نشده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی وجود هر گونه سابقه آلرژی به مصرف هر یک از اجزای فراورده گیاهی عدم توانایی بیمار برای مصرف فرم خوراکی وجود هر گونه شرایط در بیمار که بر اساس قضاوت پزشک مانع ادامه مداخله درمانی باشد. اینتوبیشن بیمار تهوع و استفراغ و عدم تحمل خوراکی هیپوکسمی مقاوم به درمان کاهش سطح هوشیاری ناپایداری همودینامیک هیپرکپنیا-خستگی تنفسی وجود هر گونه عارضه ی شناخته ی شده به مصرف هر یک از اجزای فراورده گیاهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه توسط فرد سوم و با استفاده از برنامه کامپیوتر با روش تصادفی سازی ساده، به تعداد حجم، نمونه اعداد تصادفی ایجاد شده و به هر بیمار یک عدد اختصاص داده خواهد شد.
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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419814171
تاریخ تایید
2020-03-22, ۱۳۹۹/۰۱/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1399.024

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
درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معاینه بالینی و پالس اکسی متری قبل از شروع مصرف دارو و 3، 6، 9، 12 و 14 روز پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد
التهاب ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سی تی اسکن قبل از شروع مصرف دارو و 7 و 14 روز پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
34 بیمار درمان گیاهی شامل 150 سی سی جوشانده (بابونه شیرازی، آویشن شیرازی، شیرین بیان، عناب، انجیر، گزنه، خطمی، زوفا) 3 بار در روز و کپسول (پودر لیوفیلیزه ی عصاره های هیدروالکلی 70 درصد انار، ریوند و پودر دانه ی سیاهدانه) 2 بار در روز به همراه مداخلات روتین بر اساس دستورالعملهای ابلاغی وزارت بهداشت به مدت 2 هفته دریافت میکنند.
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 34 بیمار مداخلات روتین بر اساس دستورالعملهای ابلاغی وزارت بهداشت به مدت 2 هفته دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی شهدای پاکدشت
نام کامل فرد مسوول
مهرداد کریمی
آدرس خیابان
پاکدشت، 25 کیلومتری جاده خاوران
شهر
پاکدشت
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 3644 2012
ایمیل
shpmc@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی شهدای گمنام
نام کامل فرد مسوول
مهرداد کریمی
آدرس خیابان
میدان خراسان، خیابان خاوران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
shgm-hospital@sbmu.a
تلفن
+98 21 3630 2008
ایمیل
shgm-hospital@sbmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مهرداد کریمی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
rcco@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرداد کریمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
دانشکده طب ایرانی، تهران، خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419814171
تلفن
+98 21 8897 6527
ایمیل
mehrdadkarimi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرداد کریمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشکده طب ایرانی، تهران، خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419814171
تلفن
+98 21 8897 6527
ایمیل
mehrdadkarimi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمانه سلیمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده طب ایرانی، تهران، خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419814171
تلفن
+98 21 8897 6527
ایمیل
s.soleymani84@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://stpm.tums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مستنداتی که در دسترس قرار خواهد گرفت، شامل پیامدهای اولیه و ثانویه بیماران می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان شروع مطالعه ی بالینی تا یک سال بعد از اتمام مطالعه ی بالینی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اگر پژوهشگر دیگری بخواهد در همین زمینه ی مورد پژوهش ما مطالعه ی بالینی انجام دهد و جهت انجام مطالعه نیاز به اطلاعات ما داشته باشد، اطلاعات با حفظ محرمانگی در اختیار شخص قرار خواهد گرفت. -در شرایطی که بیمار دچار عوارض جانبی شود و برای پروسه ی درمان، بیمار و پزشکان او نیاز به اطلاعات درمان داشته باشند، اطلاعات در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت. -اگر یک مرجع بهداشت و سلامت جهت سیاست های سلامت، نیاز به استفاده از اطلاعات مطالعه ی ما داشته باشد، در اینصورت اطلاعات با حفظ محرمانگی در اختیار قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت احراز هویت فرد درخواست کننده، درخواست او با سایر پژوهشگرانی که در مطالعه دخیل هستند مطرح خواهد شد و مورد بررسی قرار خواهد گرفت و نتیجه به اطلاع ایشان خواهد رسید.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مهرداد کریمی 0098 21 mehrdadkarimi@yahoo.com ۶۶۹۷۶۵۲۷
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ر ابتدا درخواست کننده باید درخواست خود را برای نویسنده ی مسول مطالعه، که آدرس ایمیل وی در سایت IRCT وجود دارد، ایمیل کند و بعد از بررسی و تایید و اطلاعات هویتی درخواست کننده که شامل یکی از موارد گفته شده در آیتم قبل باشد، نویسنده ی مسول از پژوهشگرانی که در مطالعه حضور داشتند اطلاعات را درخواست میکند و بعد از دریافت اطلاعات، قسمتی که مورد نیاز ایشان هست، برایشان ارسال می شود. این مدت زمان، بعد از احراز هویت درخواست کننده، حدود دو هفته خواهد بود.
سایر توضیحات