

Clinical Trial Protocol

Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

بررسی اثر مکمل یاری آلوگومد، دمنوش پونه، بابونه، پنیرک و ختمی بر شدت و پیامدهای بیماری کرونا و ویروس COVID-19

۱۳۹۹/۰۱/۲۰, 2020-04-08

Protocol summary

Registrant information
Name
علیرضا عمادی
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
Country
جمهوری اسلامی ایران
Phone
1336 3345 23 98+
Email address
are20935@semums.ac.ir

Study aim
بررسی اثر مکمل یاری آلوگومد، دمنوش پونه، بابونه، پنیرک و ختمی بر شدت و پیامدهای بیماری کرونا و ویروس COVID-19
Design
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، غیر تصادفی، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی، حجم نمونه 60 نفر.
Settings and conduct
بیماران علاوه بر پروتکل درمانی، روزانه چهار قرص مکمل 300 میلیگرمی آلوگومد (Vulgaris.C) به همراه دمنوش (2 گرم پونه، 2 گرم بابونه، 1.4 گرم ختمی و 0.6 گرم پنیرک) داده می شود. بیمارستان کوثر سمنان.

Recruitment status
Recruitment complete
Funding source

Participants/Inclusion and exclusion criteria

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به COVID-19 بستری در بخش بیماران تنفسی بیمارستان کوثر. معیارهای خروج: بیماری های بدخیم (سرطان ها)؛ نارسایی شدید کلیه، کبد و قلبی؛ مصرف داروهای ضد انعقادی بویژه وارفارین؛ بارداری؛ مادران شیرده.

Expected recruitment start date
۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18
Expected recruitment end date
۱۳۹۹/۰۳/۲۷, 2020-06-16
Actual recruitment start date
empty
Actual recruitment end date
empty
Trial completion date
empty

Intervention groups

گروه مداخله: بیماران علاوه بر پروتکل درمانی، روزانه چهار عدد قرص مکمل 300 میلیگرمی آلوگومد (Vulgaris.C) به همراه دمنوش (2 گرم پونه، 2 گرم بابونه، 1.4 گرم ختمی و 0.6 گرم پنیرک) داده می شود. گروه کنترل: درمان طبق پروتکل صورت می گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.

Main outcome variables

علائم بالینی (عفونت کرونا و ویروس).

General information

Scientific title
بررسی اثر مکمل یاری آلوگومد، دمنوش پونه، بابونه، پنیرک و ختمی بر شدت و پیامدهای بیماری کرونا و ویروس COVID-19

Reason for update

اصلاح عنوان انگلیسی

Public title
بررسی اثر مکمل یاری آلوگومد، دمنوش پونه، بابونه، پنیرک و ختمی بر شدت و پیامدهای بیماری کرونا و ویروس COVID-19

Acronym

IRCT registration information

IRCT registration number: **IRCT20151228025732N51**
Registration date: **2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰**
Registration timing: **registered_while_recruiting**

Purpose
Treatment
Inclusion/Exclusion criteria

:Inclusion criteria
بیماران مبتلا به COVID-19 بستری در بخش بیماران تنفسی بیمارستان کوثر

Last update: **2020-09-26, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵**

Update count: **1**

Registration date

Primary outcomes

1

Description

علائم بالینی (عفونت کرونا ویروس)

Timepoint

قبل از شروع مطالعه و روزانه تا زمان ترخیص

Method of measurement

مقادیر آزمایشگاهی و تغییرات رادیوگرافی یا سی تی اسکن

Secondary outcomes

empty

Intervention groups

1

Description

گروه مداخله: بیماران علاوه بر پروتکل درمانی، روزانه چهار عدد قرص مکمل 300 میلیگرمی آلوکومد (Vulgaris.C) به همراه دمنوش (2 گرم پونه، 2 گرم بابونه، 1.4 گرم ختمی و 0.6 گرم پنیرک) داده می شود.

Category

Treatment - Other

2

Description

گروه کنترل: درمان طبق پروتکل صورت می گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.

Category

Diagnosis

Recruitment centers

1

Recruitment center

Name of recruitment center

بیمارستان کوثر

Full name of responsible person

رحیمه اسکندریان

Street address

سمنان، خیابان امین

City

سمنان

Province

سمنان

Postal code

3519899951

Phone

1336 3345 23 98+

Email

are20935@gmail.com

Sponsors / Funding sources

1

Sponsor

Exclusion criteria

بیماری‌های بدخیم (سرطان‌ها) نارسایی شدید کلیه، کبد و قلبی مصرف داروهای ضدانعقادی بویژه وارفارین بارداری مادران شیرده

Age

No age limit

Gender

Both

Phase

N/A

Groups that have been masked

No information

Sample size

Target sample size: 60

(Randomization (investigator's opinion

Not randomized

Randomization description

(Blinding (investigator's opinion

Not blinded

Blinding description

Placebo

Not used

Assignment

Parallel

Other design features

Secondary Ids

empty

Ethics committees

1

Ethics committee

Name of ethics committee

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

Street address

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

City

سمنان

Province

سمنان

Postal code

3514799442

Approval date

۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

Ethics committee reference number

IR.SEMUMS.REC.1398.325

Health conditions studied

1

Description of health condition studied

کرونا ویروس

ICD-10 code

B34.2

ICD-10 code description

Coronavirus infection, unspecified

Person responsible for scientific inquiries

Contact
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
Full name of responsible person
رحیمه اسکندریان
Position
دانشیار
Latest degree
Specialist
Other areas of specialty/work
قلب
Street address
سمنان، خیابان امین
City
سمنان
Province
سمنان
Postal code
3519899951
Phone
1336 3345 23 98+
Email
are20935@gmail.com

Person responsible for updating data

Contact
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
Full name of responsible person
رحیمه اسکندریان
Position
دانشیار
Latest degree
Specialist
Other areas of specialty/work
قلب
Street address
سمنان، خیابان امین
City
سمنان
Province
سمنان
Postal code
3519899951
Phone
1336 3345 23 98+
Email
are20935@gmail.com

Sharing plan

(De)identified Individual Participant Data Set (IPD)
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Study Protocol
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Statistical Analysis Plan

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

Full name of responsible person

پرویز کوخایی

Street address

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

City

سمنان

Province

سمنان

Postal code

3514799442

Phone

1336 3345 23 98+

Email

P_kokha@yahoo.com

Grant name

Grant code / Reference number

Is the source of funding the same sponsor ?organization/entity

Yes

Title of funding source

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

Proportion provided by this source

100

Public or private sector

Public

Domestic or foreign origin

Domestic

Category of foreign source of funding

empty

Country of origin

Type of organization providing the funding

Academic

Person responsible for general inquiries

Contact

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

Full name of responsible person

رحیمه اسکندریان

Position

دانشیار

Latest degree

Specialist

Other areas of specialty/work

قلب

Street address

سمنان، خیابان امین

City

سمنان

Province

سمنان

Postal code

3519899951

Phone

1336 3345 23 98+

Email

are20935@gmail.com

Analytic Code

No - There is not a plan to make this available

Data Dictionary

No - There is not a plan to make this available

No - There is not a plan to make this available

Informed Consent Form

No - There is not a plan to make this available

Clinical Study Report

No - There is not a plan to make this available