پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر مکمل یاری آلگومد، دمنوش پونه، بابونه، پنیرک و ختمی بر شدت و پیامدهای بیماری کرونا ویروس COVID-19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، غیر تصادفی، بدون کنترل با دارو نما، تك مركزي، حجم نمونه 60 نفر.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران علاوه بر پروتکل درمانی، روزانه چهار عدد قـرص مکمـل 300 میلـیگرمـي آلگومد(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.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران مبتلا به COVID-19 بستری در بخش بیماران تنفسی بیمارستان کوثر. معیارهای خروج: بیماری‌های بدخیم (سرطان‌ها)؛ نارسایی شدید کلیه، کبد و قلبی؛ مصرف داروهای ضدانعقادی بویژه وارفارین؛ بارداری؛ مادران شیرده.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران علاوه بر پروتکل درمانی، روزانه چهار عدد قـرص مکمـل 300 میلـیگرمـي آلگومد(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.
متغیرهای پیامد اصلی
علائم بالینی (عفونت کرونا ویروس).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اصلاح عنوان انگلیسی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151228025732N51**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-26, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا عمادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3345 1336
آدرس ایمیل
are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-16, ۱۳۹۹/۰۳/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل یاری آلگومد، دمنوش پونه، بابونه، پنیرک و ختمی بر شدت و پیامدهای بیماری کرونا ویروس COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به COVID-19 بستری در بخش بیماران تنفسی بیمارستان کوثر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری‌های بدخیم (سرطان‌ها) نارسایی شدید کلیه، کبد و قلبی مصرف داروهای ضدانعقادی بویژه وارفارین بارداری مادران شیرده
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1398.325

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرونا ویروس
کد ICD-10
B34.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی (عفونت کرونا ویروس)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقادیر آزمایشگاهی و تغییرات رادیوگرافی یا سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران علاوه بر پروتکل درمانی، روزانه چهار عدد قـرص مکمـل 300 میلـیگرمـي آلگومد(Vulgaris.C) به همراه دمنوش (2 گرم پونه، 2 گرم بابونه، 1.4 گرم ختمی و 0.6 گرم پنیرک) داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
رحیمه اسکندریان
آدرس خیابان
سمنان، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
P_kokha@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
رحیمه اسکندریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
سمنان، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
رحیمه اسکندریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
سمنان، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
رحیمه اسکندریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
سمنان، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد