

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

۱۳۹۹/۰۱/۲۰, 2020-04-08

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل یاری آلوگومد، 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، تک مرکزی، حجم نمونه 60 نفر.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

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. 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: بیماری های بدخیم (سرطان ها)؛ نارسایی شدید کلیه، کبد و قلبی؛ مصرف داروهای ضد انعقادی بویژه وارفارین؛ بارداری؛ مادران شیرده.

#### گروه های مداخله

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.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی (عفونت کرونا ویروس).

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا عمادی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1336 3345 23 98+

##### آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۲۷, 2020-06-16

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری آلوگومد، 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

### 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: ۱۳۹۹/۰۱/۲۰, 08-04-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۰۵, 26-09-2020

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

مصادق 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

۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

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

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.

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

1336 3345 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

## 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  
1336 3345 23 98+  
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  
1336 3345 23 98+  
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

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  
1336 3345 23 98+  
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**  
کشور 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  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

## 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