

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

مقایسه ی اثربخشی شربت اقحوان (بابونه ی گاو چشم) و بر علایم بالینی و شاخص های پاراکلینیک بیماران بستری مبتلا به COVID-19؛ کارآزمایی بالینی موازی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر شربت اقحوان بر تظاهرات بالینی و عفونت تنفسی بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است. در این مطالعه دو گروه کنترل که داروی پلاسبو را و گروه مداخله شربت اقحوان را دریافت می کنند وجود دارد. تعداد افراد در هر گروه 30 نفر است. و مطالعه سه سو کور است که شرکت کننده، پرسنل درمانی و آنالیز کننده آماری از داده ها و دارو ها اطلاعی ندارند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بیمارستان فرقانی در شهر قم انجام می شود. انجام این مطالعه توسط محقق و پرسنل درمانی به صورت سه سو کور انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به COVID-19، رضایت آگاهانه و کتبی بیمار

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به COVID-19 که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند سپس به مدت 2 هفته به بیماران گروه مداخله شربت اقحوان و به گروه کنترل پلاسبو داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

علت بروزرسانی اصلاح سازنده دارو می باشد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180610040049N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 03-04-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۲۲, 10-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 2020-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین لطیفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3601 3417 86 98+

آدرس ایمیل

Sah.latifi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۹, 2020-04-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۹, 2020-05-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی شربت اقحوان (بابونه ی گاو چشم) و بر علایم بالینی و شاخص های پاراکلینیک بیماران بستری مبتلا به COVID-19؛ کارآزمایی بالینی موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شربت اقحوان به تظاهرات بالینی بیماران مبتلا به COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه تشخیص قطعی

COVID-19 عدم حضور در مطالعه کارآزمایی بالینی دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل بیمار به استفاده از روشهای دیگر درمانی بیماران دچار آلزایمر

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص افراد به دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک‌های 4، 6 و 8 تایی استفاده خواهد شد که به واسطه استفاده از این روش، پنهان سازی (Concealment) نیز رعایت خواهد شد. در این روش به هر فرد یک کد منحصر بفرد تخصیص داده شده و بر روی بسته‌های دارویی چسبانده می‌شود که به فرایند کورسازی نیز کمک خواهد کرد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه سه سوپه کور بیمار و پرسنل درمانی و آنالیز کننده داده اطلاعاتی از نوع داده‌ها و داروها ندارند. داروها کد گذاری می‌شوند و در اختیار بیمار و پرسنل درمانی قرار داده می‌شوند.

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان شهید لویسانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تایید

1398/12/26, 2020-03-16

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1399.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به کرونا ویروس

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پروتئین CRP در سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله اندازه‌گیری می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تکنیک الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان التهاب ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله اندازه‌گیری می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": این گروه شربت گیاهی اقحوان مصرف می‌کنند.

غلظت این شربت 10 درصد از عصاره ابی اقحوان می‌باشد. به مدت

دو هفته به صورت سه بار در روز هر بار 7 میلی لیتر جمعا 21 میلی

لیتر روزانه تجویز می‌شود. این شربت توسط دانشکده داروسازی شهید

بهشتی ساخته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": این گروه دارونما مصرف می‌کنند. شربت پلاسبو دارای

اندازه و شکل یکسان با دارو هستند. شربت پلاسبو حاوی تمام ترکیبات

پایه یک شربت بدون افزودن داروی گیاهی می‌باشد. توسط دانشکده

داروسازی شهید بهشتی ساخته می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرقانی

نام کامل فرد مسؤل

محسن بهرامی
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی قم

شهر
قم
استان
قم

کد پستی
3713649373

تلفن
6341 4817 38 98+

ایمیل
bahramiazam26@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

احسان شریفی پور

آدرس خیابان

خیابان شهید لواسانی ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

3645 3417 25 98+

ایمیل

research@muq.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

رضا شیروانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان شهید لواسانی ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

6470 3770 25 98+

ایمیل

bahramiazam26@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد کمالی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، پایین از چهارراه نیایش، دانشکده داروسازی شهید

بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

14155 -6153

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

mkamalinejad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

محسن بهرامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان شهید لواسانی ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصدق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

درمانی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
6470 3770 25 98+
ایمیل
bahramiazam26@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)