پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

تاثیر کپسول وایروهرب و شربت فنوگریک برگرفته از طب سنتی ایران بر پیامدهای بالینی و پاراکلینیکی و افزایش بقای بیماران مبتلا به COVID-19 خفیف تا متوسط بستری در مراکز درمانی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی تهران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر کپسول وایروهرب و شربت فنوگریک بر پیامد بالینی و پاراکلینیکی و افزایش بقای بیماران مبتلا به فرم خفیف تا متوسط COVID-19

طراحی

کارازمایی بالینی چند مرکزی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، برچسب باز، تصادفی شده به روش بلوک بندی تصادفی، حجم نمونه: 110 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سه بیمارستان تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی تهران (امیراعلم، ضیاییان و بهارلو) انجام خواهد شد. بیماران پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. مطالعه به صورت برچسب باز انجام خواهد شد. طول مطالعه 5 روز است و پیامدهای مد نظر در بدو ورود به مطالعه و در روز ششم بررسی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 سال به بالای مبتلا به فرم خفیف تا متوسط کووید-19

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده داروهای موجود در پروتکل کشوری به همراه کپسول وایروهرب (2 کپسول دو بار در روز) و شربت فنوگریک (10 سی سی 4 بار در روز) گروه کنترل: دریافت کننده داروهای موجود در پروتکل کشوری

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای بالینی شامل تب، سرفه، تنگی نفس، میالژی؛ ایمنی و عوارض جانبی مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200402046923N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-09, ۱۳۹۹/۰۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-09, ۱۳۹۹/۰۱/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-09, ۱۳۹۹/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روجا رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8899 0835

آدرس ایمیل

rojarahimi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-06, ۱۳۹۹/۰۲/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کپسول وایروهرب و شربت فنوگریک برگرفته از طب سنتی ایران بر پیامدهای بالینی و پاراکلینیکی و افزایش بقای بیماران مبتلا به COVID-19 خفیف تا متوسط بستری در مراکز درمانی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کپسول گیاهی وایروهرب و شربت گیاهی فنوگریک در درمان کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه و داوطلبانه به صورت کتبی بیمار جهت مشارکت در مطالعه سن 18 سال به بالا بدون محدودیت جنسیتی بیماران مبتلا به فرم خفیف تا متوسط کووید-19 بر اساس پروتکل کشوری عدم مصرف داروهای ضد رتروویروس و یا تقویت‌کننده سیستم ایمنی در طول سه ماهه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار در دوران حاملگی یا شیردهی باشد. بیمارانیکه بیماری کووید-19 ایشان تایید نشده است، اما دارای علایم مشابه یا تشخیص سرماخوردگی یا آنفلوانزای تایید شده با PCR هستند. مصرف کنونی مواد مخدر و محرک و یا الکل بیماران مبتلا به پرفشاری خون بیماران مبتلا به زخم معده و دوازدهه بیماران مبتلا به دیابت

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random Allocation Software مشخص خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت (Allocation Concealment). نسبت تخصیص نمونه ها (Allocation 1:1) خواهد بود و در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت (Assignment). سپس بر اساس بلوک های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، داروها به بیماران 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تاریخ تایید

2020-04-02, ۱۳۹۹/۰۱/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1399.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و روز 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در کل دوره مطالعه پایش می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوع عارضه و تعداد عارضه

3

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و روز 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قضاوت بالینی پزشک

4

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و روز 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قضاوت بالینی پزشک

5

شرح متغیر پیامد

میالژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و روز 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آنزیمهای کبدی (ALT، AST)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و روز 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارجاع آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و روز 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارجاع آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری گازهای خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و روز 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارجاع آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بخش و ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز

5

شرح متغیر پیامد
Complete blood count
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و روز 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارجاع آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
میزان اکسیژن اشباع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و روز 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروهای موجود در پروتکل کشوری+ کپسول 500 میلیگرمی وایروهرب هر 12 ساعت 2 عدد+ شربت فنوگریک هر 6 ساعت 10 سی سی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: داروهای موجود در پروتکل کشوری
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیراعلم
نام کامل فرد مسوول
علی اسدالهی امین
آدرس خیابان
خیابان انقلاب (دروازه دولت)- ابتدای خیابان سعدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6672 7060
ایمیل
amiyaneh@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ضیاییان
نام کامل فرد مسوول
سعید رضا جمالی مقدم
آدرس خیابان
خیابان قزوین ،دوراهی قپان میدان ابوذر، بیست متری ابوذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
+98 21 5517 6810
ایمیل
saeedjamali@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهارلو
نام کامل فرد مسوول
حدیثه هوسمی رودسری
آدرس خیابان
میدان راه آهن - خیابان بهداری
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۳۶۶۳۳۶۱
تلفن
+98 21 5565 8500
ایمیل
hhrudsari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vcr.tums.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت کووید-19
کد بودجه
99-1-147-47262
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
روجا رحیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، نبش کوچه تبریز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663547
تلفن
+98 21 8899 0835
ایمیل
rojarahimi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
روجا رحیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، کوچه تبریز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663547
تلفن
+98 21 8899 0835
فکس
ایمیل
rojarahimi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
روجا رحیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، کوچه تبریز
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1416663547
تلفن
+98 21 8899 0835
فکس
ایمیل
rojarahimi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای مورد مطالعه از طریق فایلهای ضمیمه مقاله منتشره قابل دسترس خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز تصمیمی اتخاذ نشده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با ایمیل rojarahimi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز تصمیمی اتخاذ نشده است.
سایر توضیحات