

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور جهت ارزیابی اثر عصاره آبی شیرین بیان در درمان بیماران سرپایی مبتلا به کرونا و ویروس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر عصاره آبی شیرین بیان در درمان بیماران سرپایی مبتلا به ویروس کرونا

#### طراحی

این یک مطالعه تصادفی دو سوپه کور است. در این مطالعه اثر کپسول های حاوی عصاره آبی شیرین بیان در 20 بیمار که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند بررسی می گردد. همزمان 20 بیمار دیگر که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند پلاسبو دریافت خواهند کرد. دارو و دارو نما به شکل کپسول های و بسته بندی کاملاً یکسان که با حروف الف و ب مشخص شده است در اختیار پزشک و بیماران قرار می گیرد. بیماران باید به مدت 14 روز و روزی سه عدد کپسول بخورند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه تصادفی دو سوپه کور در مشهد انجام خواهد شد. در این مطالعه اثر کپسول های حاوی عصاره آبی شیرین بیان در 20 بیمار مبتلا به ویروس کرونا که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند بررسی می گردد. همزمان 20 بیمار دیگر که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند پلاسبو دریافت خواهند کرد. دارو و دارو نما به شکل کپسول های و بسته بندی کاملاً یکسان که با حروف الف و ب مشخص شده است در اختیار پزشک و بیماران قرار می گیرد. بیماران باید به مدت 14 روز و روزی سه عدد کپسول بخورند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد با تشخیص بیماری کروناویروس بر مبنای علائم بالینی (تب، سرفه و میالژی) و آزمایشگاهی (لنفونی و افزایش در CRP "کمی") که اندیکاسیون قرنطینه خانگی و مصرف دارو به صورت سرپایی را داشته باشند شرایط خروج: سابقه حساسیت به شیرین بیان و مشتقات افراد زیر 18 سال بالای 65 سال افراد دارای اختلالات کبدی، کلیوی و تنفسی بیماران مصرف کننده داروهای سیتوتوکسیک و یا کورتیکواستروئید زنان شیرده و باردار

#### گروه های مداخله

در این مطالعه اثر کپسول های حاوی عصاره آبی شیرین بیان در 20 بیمار که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند بررسی می گردد. همزمان 20 بیمار دیگر که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند پلاسبو دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فاصله زمانی تا بهبود لنفونی فاصله زمانی تا نرمال شدن CRP فاصله زمانی تا بهبود علائم بالینی (تب، سرفه و میالژی)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

LCS

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200404046933N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2020, 1399/01/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-04-2020, 1399/01/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2020, 1399/01/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

غلامرضا کریمی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

+98 51 3180 1191

#### آدرس ایمیل

karimig@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, 1399/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, 1399/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور جهت ارزیابی اثر عصاره آبی شیرین بیان در درمان بیماران سرپایی مبتلا به کرونا ویروس

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شیرین بیان در درمان ویروس کرونا

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با تشخیص بیماری کرونا ویروس بر مبنای علائم بالینی تب، سرفه و میالژی افراد با تشخیص بیماری کرونا ویروس بر مبنای علائم آزمایشگاهی لنفوننی و افزایش سی آر پی افراد با محدوده سنی 18 تا 65 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به شیرین بیان و مشتقات افراد دارای اختلالات کبدی، کلیوی و تنفسی بیماران مصرف کننده داروهای سیتوتوکسیک و یا کورتیکواستروئید زنان شیرده و باردار

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در سه مرحله: 1- ایجاد توالی تصادفی سازی ساده یا محدود بر اساس جدول اعداد تصادفی 2- پنهان سازی تخصیص تصادفی که به صورت جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی انجام می شود. در این روش که از تعدادی جعبه با شکل و اندازه یکسان بر اساس توالی تصادفی شماره گذاری شده اند و حاوی دارو یا دارونما که کاملاً ظاهری شبیه هم دارند 3- اجرای فرایند تخصیص تصادفی: A : تعیین فردی که توالی تصادفی را ایجاد می کند B : فردی که محققان را از لحاظ معیار ورود و خروج ارزیابی نموده و ثبت نام می کند C : فردی که شرکت کنندگان را به گروه ها تخصیص داده است: پزشک متخصص عفونی محقق اصلی طرح که ایجاد کننده توالی تصادفی است در مراحل دیگر تصادفی سازی شامل ثبت نام و تخصیص شرکت کنندگان دخالتی ندارد و فرد دخیل در ایجاد برنامه تصادفی از سایر محققان جدا می باشد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو به شکل کپسول کاملاً یکسان و با حروف الف و ب در اختیار بیمار و مراقب بالینی قرار می گیرد

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد 2- پردیس دانشگاه- دانشکده داروسازی مشهد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948954

#### تاریخ تأیید

1399/01/17, 2020-04-05

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.047

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کووید-19

#### کد ICD-10

U07.1

#### توصیف کد ICD-10

Covid-19 disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی تا بهبود علائم بالینی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری 3 روز، 1 هفته و 2 هفته بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان بهبودی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

لنفوننی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز، 1 هفته و 2 هفته بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سل کانتار

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مقدار سی آر پی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز، 1 هفته و 2 هفته بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیف سی آر پی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر رژیم استاندارد درمان کوید-19، کپسول حاوی عصاره ابی شیرین بیان که دارای 80 میلی‌گرم ماده موثره گلیسیریزین است سه بار در روز به مدت 2 هفته دریافت خواهند کرد. کپسول شیرین بیان در دانشکده داروسازی مشهد و با مواد بی اثر اویسل و آروزیل فرموله می‌شود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: علاوه بر داروهای معمول برای درمان کرونا بیماران کپسول پلاسبو روزی 3 عدد به مدت 14 روز دریافت می‌کنند

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر دهقان نیری

#### آدرس خیابان

میدان امام رضا

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9137913316

#### تلفن

3031 3854 51 98+

#### ایمیل

DehghanMJ@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

محسن تقدری

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

کد پستی  
9138813944  
تلفن  
1538 3854 51 98+  
ایمیل  
tafaghodim@mums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### 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 مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

غلامرضا کریمی

#### موقعیت شغلی

استاد

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948954

#### تلفن

1191 3180 51 98+

#### ایمیل

karimig@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

غلامرضا کریمی

#### موقعیت شغلی

استاد

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بلوار وکیل اباد- دانشکده داروسازی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948954  
تلفن  
0098513801191  
ایمیل  
karimig@mums.ac.ir

### 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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

داروسازی  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل اباد- دانشکده داروسازی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
177948954  
تلفن  
1191 3180 51 98+  
ایمیل  
karimig@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا کریمی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان