

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۹

ارزیابی اثر درمانی دمنوش گیاهی از ختمی و شیرین بیان بر بیماران مبتلا به عفونت کرونا و ویروس 2019، یک مطالعه دو سویه کور بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر درمانی دمنوش گیاهی از ختمی و شیرین بیان بر بیماران مبتلا به کرونا و ویروس 2019

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور، دارای گروه کنترل با حجم نمونه 60 نفر، فاز 3 کارآزمایی بالینی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی اهواز می باشد، نمونه گیری به روش آسان از بیماران با تخصیص تصادفی بوده و مطالعه دوسویه کور بالینی بوده. دارو و پلاسبو استفاده می شود. مجری و شرکت کنندگان در این مطالعه کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1 سن بالای 18 سال 2- تست واکنش زنجیره ای پلی مرز (PCR) مثبت برای کرونا و ویروس 2019 3- درگیری ریه ها در تصویر برداری 4- بستری در بیمارستان 5- گذشت کمتر از 8 روز از شروع بیماری 6- پذیرش از جانب شرکت کنندگان مبنی بر حضور تصادفی در هریک از بازوهای مطالعه 7- پذیرش عدم شرکت در مطالعه دیگری قبل از روز 28 از این مطالعه معیارهای خروج: 1- تصمیم پزشکی مبنی بر عدم شرکت در مطالعه 2- بیماری شدید کبدی 3- درصد اشباع اکسیژنی پایین 4- واکنش آلرژیک به ختمی و یا شیرین بیان 5- بیماران با مشکل کلیوی پیشرفته 6- خانم های باردار یا شیرده 7- انتقال به بیمارستان دیگر 8- دریافت هرگونه درمان آزمایشی دیگر 9- مصرف کنندگان داروهای مهار کننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین 10- بیماران با پر فشاری خون

گروه های مداخله

گروه مداخله: دارو دریافت می کنند محتویات هر بسته دارویی شامل 2.5 گرم پودر گل ختمی و 2.5 گرم پودر ریشه شیرین بیان می باشد گروه کنترل: پلاسبو دریافت خواهند کرد محتویات هر بسته ی پلاسبو حاوی 5 گرم پودر نشاسته می باشد. بیماران باید هر 12 ساعت محتویات یک بسته را با 250 سی سی آب جوش به مدت 10 دقیقه دم نموده سپس صاف کرده و میل کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

واکنش زنجیره ای پلی مرز و ویروس، تب، تنگی نفس، لرز، سرفه، عکس رادیوگرافی قفسه سینه، سی تی اسکن قفسه سینه، شمارش سلول های خونی، پروتئین واکنشگر سی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح اشتباه تایپی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200404046937N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-09، ۱۳۹۹/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران ورناسری قندعلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7446 3333 61 98+

آدرس ایمیل

varnaseri-m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-09، ۱۳۹۹/۰۱/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-10، ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر درمانی دمنوش گیاهی از ختمی و شیرین بیان بر بیماران

مبتلا به عفونت کرونا و ویروس 2019، یک مطالعه دو سویه کور بالینی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، ساختمان مرکزی، کمیته

اخلاق

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6133744151

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۱/۱۶, 2020-04-04

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Corona virus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تست تشخیصی ویروس شناسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز آخر مطالعه (روز 10)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلی مرار ویروس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مطالعه و روز آخر (روز 10)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دما سنج

2

شرح متغیر پیامد

لرز

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر ختمی و شیرین بیان بر درمان بیماری کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر یا مساوی 18 سال تست واکنش زنجیره پلی مرار (PCR) مثبت برای کرونا ویروس کووید 19 درگیری ریه ها در تصویر برداری از ریه ها بستری در بیمارستان با معیارهای زیر: تب (اندازه گیری دهانی یا آگزیلاری بیشتر یا مساوی 38 درجه و در اندازه گیری تیمپانیک یا رکتال بیشتر یا مساوی 38.6) یا سرعت تنفس بالای 24 عدد در دقیقه یا سرفه گذشت کمتر از 8 روز از شروع بیماری رضایت از جانب شرکت کنندگان مبنی بر حضور تصادفی در هریک از بازوهای مطالعه پذیرش عدم شرکت در مطالعه دیگری قبل از روز 28 از مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- تصمیم پزشک مبنی بر اینکه شرکت در مطالعه به نفع بیمار نیست و یا هر شرایطی که اجازه نمی دهد پروتکل به طور امن رعایت شود. بیماری ششپایه کبدی اشباع اکسیژن کمتر یا مساوی 94 درصد واکنش آلرژیک به ختمی و یا شیرین بیان بیماران با مشکل کلیوی پیشرفته خانم های باردار یا شیرده انتقال به بیمارستان دیگری که محل مطالعه نیست ظرف 72 ساعت آینده دریافت هرگونه درمان آزمایشی برای کووید 19 در 30 روز گذشته قبل از ارزیابی مصرف کنندگان داروهای مهار کننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین بیماران با پرفشاری خون

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران به هریک از گروه‌های درمانی با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 6 تایی انجام می شود واحد تصادفی سازی افراد می باشند و ابزار تصادفی سازی نرم افزار آماری می باشد نحوه ساخت توالی تصادفی با نرم افزار آماری می باشد. پنهان سازی با اختصاص کدهای منحصر به فرد یا uni code می باشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی دو سر کور؛ مجری طرح و شرکت کنندگان از داروی تجویزی گروه هدف و گروه کنترل بی اطلاع هستند. داروی هر دو گروه در ظروف یک شکل الومینیومی قرار دارند. گیاه ختمی و شیرین بیان بوی خاصی نداشته و با استفاده از رنگ مجاز پلاسبو همرنگ با دارو گردیده است و در ضمن تفاوت چندان بین طعم گیاهان مذکور و پلاسبو وجود ندارد. بسته ها تنها با ذکر شماره متمایز شده اند و لیست شماره ها در اختیار مشاور آماری خواهد بود و سپس آنالیز داده ها انجام خواهد شد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز آخر مطالعه (روز 10)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار و پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز آخر مطالعه (روز 10)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار و پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز آخر مطالعه (روز 10)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار و پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد

شمارش لنفوسیت های خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز آخر مطالعه (روز 10)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه شمارش سلولی

6

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز آخر مطالعه (روز 10)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اگلوتیناسیون

7

شرح متغیر پیامد

رادیوگرافی قفسه سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مطالعه و روز آخر (روز 10)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه رادیولوژی

8

شرح متغیر پیامد

سی تی اسکن قفسه سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز آخر مطالعه (روز 10)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سی تی اسکن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه هدف پس از درمان با داروهای روتین بیماری، داروی گروه هدف را دریافت خواهند داشت. دارو به شکل ساشه دارویی بوده محتویات هر شاسه حاوی 5 گرم بوده که شامل 2.5 گرم پودر گل ختمی و 2.5 گرم پودر ریشه شیرین بیان می باشد. بیماران باید به مدت 10 روز هر 12 ساعت محتویات یک بسته را با 250 سی سی آب جوش به مدت 10 دقیقه دم نموده سپس صاف کرده و میل کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از اینکه تحت درمان با داروهای روتین بیماری قرار گرفتند، تحت درمان با پلاسبو قرار خواهند گرفت. پلاسبو به شکل ساشه دارویی بوده، محتویات هر بسته پلاسبو 5 گرم پودر نشاسته بوده که بیماران باید به مدت 10 روز هر 12 ساعت محتویات یک بسته را با 250 سی سی آب جوش به مدت 10 دقیقه دم نموده سپس صاف کرده و میل کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

مهران ورناصری قندعلی

آدرس خیابان

امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6196514941

تلفن

7446 3333 61 98+

ایمیل

Dr.varnaseri@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا اهواز

نام کامل فرد مسؤول

مهران ورناصری قندعلی

آدرس خیابان

کوت عبدالله، خیابان 5 گندمکار، بیمارستان سینا

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155819953

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

0592 3555 61 98+

ایمیل

Dr.varnaseri@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نرگس معرفی ماهشهر

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر محمدرضایی اسفرجانی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، بیمارستان نرگس معرفی

شهر

ماهشهر

استان

خوزستان

کد پستی

6155634533

تلفن

2082 5232 61 98+

ایمیل

Nilooofarmohamadrezai@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، سازمان مرکزی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135539345

تلفن

3815 3311 61 98+

ایمیل

Badavi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهران ورناصری قندعلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی
آدرس خیابان
امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
7446 3333 61 98+
ایمیل
Dr.varnaseri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهران ورناصری قندعلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی
آدرس خیابان
امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
7446 3333 61 98+
ایمیل
Dr.varnaseri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهران ورناصری قندعلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عقونی

آدرس خیابان

امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6196514941

تلفن

7446 3333 61 98+

ایمیل

Dr.varnaseri@gmail.com