

Clinical Trial Protocol

Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

بررسی اثر ترکیب گیاهی ایمفلونا بر بهبود علائم بیماران مبتلا به covid-19 pneumonia مراجعه کننده به بیمارستان بقیه الله (عج)

Acronym

IRCT registration information

IRCT registration number: **IRCT20080901001157N16**

Registration date: **2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰**

Registration timing: **registered_while_recruiting**

Last update: **2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰**

Update count: **0**

Registration date

۱۳۹۹/۰۱/۲۰, 2020-04-08

Registrant information

Name

حسن فلاح حسینی

Name of organization / entity

پژوهشکده گیاهان دارویی

Country

جمهوری اسلامی ایران

Phone

4010 3476 26 98+

Email address

fallah@imp.ac.ir

Recruitment status

Recruitment complete

Funding source

Expected recruitment start date

۱۳۹۹/۰۱/۱۱, 2020-03-30

Expected recruitment end date

۱۳۹۹/۰۳/۱۱, 2020-05-31

Actual recruitment start date

empty

Actual recruitment end date

empty

Trial completion date

empty

Scientific title

بررسی اثر ترکیب گیاهی ایمفلونا بر بهبود علائم بیماران مبتلا به covid-19 pneumonia مراجعه کننده به بیمارستان بقیه الله (عج)

Protocol summary

Study aim

بررسی اثرات ترکیب گیاهی ایمفلونا بر بهبود علائم بیماران مبتلا به ویروس کووید ۱۹ (covid-19 pneumonia)

Design

این کار آزمایی بالینی در فاز ۲ به شیوه دو سوپه کور روی ۶۰ نفر بیمار مبتلا به ویروس کووید ۱۹ علامت دار انجام می شود. تعداد ۶۰ بیمار به صورت تصادفی در ۳۰ بلوک شامل ۲ بیمار اختصاص می یابند. سپس هر یک از ۲ بیمار در بلوک داروی گیاهی یا دارونما با کد A یا B دریافت میکنند، به طوری که به ۳۰ نفر داروی گیاهی و ۳۰ نفر دارونما اختصاص می یابد. مدت زمان درمان دو هفته می باشد.

Settings and conduct

تعداد ۶۰ نفر بیمار مبتلا به ویروس کووید ۱۹ علامت دار مراجعه کننده به بیمارستان بقیه الله (عج) دارای شرایط ورود، انتخاب و بطور تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند. سپس پرستار یک قوطی کپسول ترکیب گیاهی یا دارونما با کد شناسایی A یا B برای مصرف دو هفته به بیماران تحویل می دهد. کد شناسایی بسته در پرونده بیماران ثبت میگردد. پزشک، پرستار، بیمار، مسئول جمع آوری داده ها و فردی که پیامد را ارزیابی می کنند از گروه دارو و دارونما بی اطلاع هستند. تنها کارشناس مسئول بسته بندی از نوع گروهها اطلاع دارد. بیماران از نوع گروهی که در آن قرار دارند اطلاع ندارند.

Participants/Inclusion and exclusion criteria

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به ویروس کووید ۱۹ علامتدار (covid-19 pneumonia) با سن ۲۰ الی ۷۰ سال که توانایی مصرف داروی خوراکی دارند. معیارهای عدم ورود به مطالعه: بیماران با تنگی نفس شدید نیازمند ونتیلاسیون مکانیکی یا بستری در بخش های مراقبت ویژه و بیماران با هیپوکسمی مقاوم به درمان یا مبتلا به بیماریهای شدید زمینه ای و خانمهای باردار

Intervention groups

گروه مداخله: بیماران این گروه دو عدد کپسول ۵۰۰ میلی گرمی داروی گیاهی سه بار در روز بعد از غذا میل می کنند. گروه دارونما: بیماران این گروه یکدو عدد کپسول ۵۰۰ میلی گرمی دارونما سه بار در روز بعد از غذا میل می کنند.

Main outcome variables

پیامدهای اصلی شامل اشباع اکسیژن خون، تعداد تنفس و التهاب ریه هستند.

General information

Reason for update

Secondary Ids

empty

Ethics committees

1

Ethics committee

Name of ethics committee

دانشگاه علوم پزشکی بقیه ...ا. (عج)

Street address

میدان ونك، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه.. (عج)

City

تهران

Province

تهران

Postal code

1484958693

Approval date

1399/01/10, 2020-03-29

Ethics committee reference number

IR.BMSU.REC.1399.036

Health conditions studied

1

Description of health condition studied

پنومونی COVID-19

ICD-10 code

RA01.0

ICD-10 code description

Confirmed diagnosis of COVID-19

Primary outcomes

1

Description

اشباع اکسیژن خون

Timepoint

از زمان شروع و به صورت مرتب تا پایان مطالعه

Method of measurement

پالس اکسی متر

2

Description

تعداد تنفس

Timepoint

از زمان شروع و به صورت مرتب تا پایان مطالعه

Method of measurement

شمارش تنفس

3

Description

التهاب ریه

Timepoint

در شروع و پایان مطالعه

Method of measurement

Public title

اثر ترکیب گیاهی ایملفونا بر علایم covid-19 pneumonia

Purpose

Treatment

Inclusion/Exclusion criteria

Inclusion criteria

ابتلای بیماران به ویروس کووید 19 علامتدار (covid-19 pneumonia) تایید ابتلا ویروس کرونا با CT scan قفسه سینه و آزمایش PCR سن 20 الی 70 سال که دارای توانایی مصرف دارو خوراکی دارند تمایل به همکاری در طرح و تکمیل رضایت نامه آگاهانه کتبی

Exclusion criteria

بیماران با تنگی نفس شدید بیماران مبتلا به کاهش سطح هوشیاری و یا نیازمند بستری در بخش های مراقبت ویژه می باشند بیماران دارای اختلال بلع یا احتمال آسپیراسیون مواد خوراکی دارند و یا توانایی مصرف خوراکی دارو را ندارند بیماران با نارسایی تنفسی نیازمند ونتیلاسیون مکانیکی بیماران با هیپوکسمی مقاوم به درمان بیماران دارای پیوند عضو؛ مبتلا به بیماری بدخیم؛ تحت درمان با کورتیکواستروئیدها یا تحت شیمی درمانی بیماران مبتلا به فشارخون کنترل نشده، دیابت کنترل نشده، بیماری قلبی -عروقی و بیماری تنفسی زمینه ای خانمهای باردار

Age

From 20 years old to 70 years old

Gender

Both

Phase

1-2

Groups that have been masked

- Participant
- Care provider
- Investigator
- Outcome assessor
- Data analyser
- Data and Safety Monitoring Board

Sample size

Target sample size: 60

(Randomization (investigator's opinion

Randomized

Randomization description

برای این کار از جدول اعداد تصادفی و روش block randomization استفاده می شود. در این روش 60 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی ساده در 30 بلوک شامل 2 بیمار تقسیم می شوند. سپس هر یک از 2 بیمار در بلوک بطور تصادفی داروی گیاهی یا دارونما دریافت میکنند، به طوری که به هر گروه 30 بیمار اختصاص می یابد.

(Blinding (investigator's opinion

Triple blinded

Blinding description

بسته بندی داروی گیاهی و دارونما با برچسب با کد B یا A تهیه می شود. سایر مشخصات درج شده بر روی برچسب ها یکسان است. پزشک، پرستار، بیمار، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از گروه دارو و دارونما بی اطلاع هستند. تنها کارشناس مسئول بسته بندی کیسولها را انجام داده است از محتویات بسته ها یا رمز کد A یا B اطلاع دارد. بیماران مطلع هستند که یا در گروه داروی گیاهی یا در گروه دارونما قرار دارند، ولی از نوع گروهی که در آن قرار دارند اطلاع ندارند

Placebo

Used

Assignment

Parallel

Other design features

Secondary outcomes

1

Description

پروتئین واکنشی C

Timepoint

در شروع و در پایان مطالعه

Method of measurement

آزمایش خون وریدی

2

Description

سلولهای خونی

Timepoint

در شروع و در پایان مطالعه

Method of measurement

آزمایش خون وریدی

3

Description

فاکتور التهابی

Timepoint

در شروع و در پایان مطالعه

Method of measurement

آزمایش خون وریدی

4

Description

نیترژن اوره خون

Timepoint

در شروع و در پایان مطالعه

Method of measurement

آزمایش خون وریدی

5

Description

کراتینین

Timepoint

در شروع و در پایان مطالعه

Method of measurement

آزمایش خون وریدی

6

Description

پتاسیم

Timepoint

در شروع و پایان مطالعه

Method of measurement

آزمایش خون وریدی

7

Description

سدیم

Timepoint

8

Description

سرفه

Timepoint

در شروع و بطور مرتب تا پایان مطالعه

Method of measurement

شمارش

9

Description

تب

Timepoint

در شروع و بطور مرتب تا پایان مطالعه

Method of measurement

دماسنج

10

Description

آلانین آمینوترانسفراز

Timepoint

در شروع و پایان مطالعه

Method of measurement

آزمایش خون وریدی

11

Description

آسپارات آمینوترانسفراز

Timepoint

در شروع و پایان مطالعه

Method of measurement

آزمایش خون وریدی

12

Description

آلکالین فسفاتاز

Timepoint

در شروع و پایان مطالعه

Method of measurement

آزمایش خون وریدی

Intervention groups

1

Description

گروه مداخله: بیماران این گروه علاوه بر دریافت داروهای استاندارد دو عدد کپسول 500 میلی گرمی ترکیب گیاهی سه بار در روز بعد از صرف غذا میل می کنند. کپسول ترکیب گیاهی حاوی ترکیب پودر عصاره گیاهان دارویی است که توسط شرکت دارویی همافارم تولید شده است. این داروی گیاهی به مدت دو هفته همراه با داروهای استاندارد بعنوان مکمل به بیماران تجویز می شود.

Category

Treatment - Drugs

Is the source of funding the same sponsor
?organization/entity
No
Title of funding source
شرکت همافارم
Proportion provided by this source
100
Public or private sector
Private
Domestic or foreign origin
Domestic
Category of foreign source of funding
empty
Country of origin
Type of organization providing the funding
Industry

Person responsible for general inquiries

Contact
Name of organization / entity
پژوهشکده گیاهان دارویی
Full name of responsible person
حسن فلاح حسینی
Position
دانشیار
Latest degree
.Ph.D
Other areas of specialty/work
داروسازی
Street address
پل کردان، بلوار سویا، بلوار کاوش
City
کرج
Province
البرز
Postal code
3365166571
Phone
4010 3476 26 98+
Email
h.fallah@acecr.ac.ir

Person responsible for scientific inquiries

Contact
Name of organization / entity
شرکت همافارم
Full name of responsible person
محمدرضا قلی بیکیان
Position
مدیر R and D
Latest degree
.Ph.D
Other areas of specialty/work
داروسازی
Street address
میدان انقلاب، خیابان جمالزاده شمالی، کوچه نادر، پلاک 26
City
تهران
Province

2

Description

گروه کنترل: بیماران این گروه علاوه بر دریافت داروهای استاندارد رایج دو عدد کپسول 500 میلی گرمی دارونما سه بار در روز بعد از صرف غذا میل می کنند. کپسول دارونما حاوی مخلوط پودر آرد سوخاری است که توسط شرکت دارویی همافارم تهیه شده و به مدت دو هفته همراه با داروهای استاندارد بعنوان مکمل به بیماران تجویز می شود.

Category

Placebo

Recruitment centers

1

Recruitment center

Name of recruitment center
دانشگاه علوم پزشکی بقیه... (عج)
Full name of responsible person
رضا محتشمی
Street address
میدان ونک، خیابان ملاصدرا
City
تهران
Province
تهران
Postal code
1484958693
Phone
8923 8806 21 98+
Email
rmohtashami@yahoo.com

Sponsors / Funding sources

1

Sponsor

Name of organization / entity
شرکت همافارم
Full name of responsible person
مرتضی خیرآبادی
Street address
میدان انقلاب، خیابان جمالزاده شمالی، کوچه نادر، پلاک 26
City
تهران
Province
تهران
Postal code
1418635643
Phone
9000 6276 21 98+
Fax
8071 6690 21 98+
Email
info@homapharmed.com
Web page address
http://www.homapharmed.com
Grant name
توافقنامه
Grant code / Reference number
س/5/340 -17/1/1399

Postal code
1418635643
Phone
9000 6276 21 98+
Email
mgholibeikian@gmail.com

Sharing plan

(Deidentified Individual Participant Data Set (IPD

Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Study Protocol

Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Statistical Analysis Plan

Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Informed Consent Form

Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Clinical Study Report

Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Analytic Code

Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Data Dictionary

Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

تهران
Postal code
1418635643
Phone
9000 6276 21 98+
Fax
8071 6690 21 98+
Email
mgholibeikian@gmail.com

Person responsible for updating data

Contact

Name of organization / entity

شرکت همافارم

Full name of responsible person

محمدرضا قلی بیکیان

Position

مدیر R and D

Latest degree

.Ph.D

Other areas of specialty/work

داروسازی

Street address

میدان انقلاب، خیابان جمالزاده شمالی، کوچه نادر، پلاک 26

City

تهران

Province

تهران