پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ات ترکیب گیاهی ایمفلونا بر بهبود علایم بیماران مبتلا به ویروس کووید19(covid-19 pneumonia)
طراحی
این کار آزمایي بالیني در فاز 2 به شیوه دو سویه کور روی 60 نفر بیمار مبتلا به ویروس کووید 19 علامت دار انجام می شود. تعداد 60 بیمار به صورت تصادفی در 30 بلوک شامل 2 بیمار اختصاص می یابند. سپس هر یک از 2 بیمار در بلوك داروی گیاهی یا دارونما با کد A یا B دریافت میکند، به طوری که به 30 نفر داروی گیاهی و 30 نفر دارونما اختصاص می یابد. مدت زمان درمان دو هفته می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 60 نفر بیمار مبتلا به ویروس کووید 19 علامت دار مراجعه کننده به بیمارستان بقیه ا...(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. پزشك، پرستار، بیمار، مسئول جمع آوری داده ها و فردی که پیامد را ارزیابی می کنند از گروه دارو و دارونما بي اطلاع هستند. تنها کارشناس مسئول بسته بندی از نوع گروهها اطلاع دارد. بیماران از نوع گروهی که در آن قرار دارند اطلاع ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به ویروس کووید 19 علامتدار (covid-19 pneumonia) با سن 20 الی 70 سال که توانایی مصرف داروی خوراکی دارند. معیار های 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 ایی و خانمهای باردار
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه دو عدد کپسول 500 میلی گرمی داروی گیاهی سه بار در روز بعد از غذا میل می کنند. گروه دارونما: بیماران این گروه یکدو عدد کپسول 500 میلی گرمی دارونما سه بار در روز بعد از غذا میل می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای اصلی شامل اشباع اکسیژن خون، تعداد تنفس و التهاب ریه هستند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080901001157N16**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسن فلاح حسيني
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویي
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4010 3476 26 98+
آدرس ایمیل
fallah@imp.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-30, ۱۳۹۹/۰۱/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ترکیب گیاهی ایمفلونا بر علایم covid-19 pneumonia
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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
سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
براي اين كار از جدول اعداد تصادفي و روش block randomization استفاده مي شود. در اين روش 60 بيمار واجد شرايط به صورت تصادفی ساده در 30 بلوك شامل 2 بيمار تقسيم مي شوند. سپس هر يک از 2 بيمار در بلوك بطور تصادفی داروی گیاهی یا دارونما دریافت میکنند، به طوری که به هر گروه 30 بیمار اختصاص می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بسته بندی داروی گیاهی و دارونما با برچسب با کد B یا A تهیه می شود. سایر مشخصات درج شده بر روي برچسب ها يكسان است. پزشك، پرستار، بيمار، مسئولين جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از گروه دارو و دارونما بي اطلاع هستند. تنها كارشناس مسئول بسته بندی کپسولها را انجام داده است از محتويات بسته ها يا رمز كد A يا 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
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 بقیه ا... (عج)
آدرس خیابان
میدان ونك، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشكي بقيه‌ا..(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484958693
تاریخ تایید
2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1399.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
پنومونی COVID-19
کد ICD-10
RA01.0
توصیف کد ICD-10
Confirmed diagnosis of COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع و به صورت مرتب تا پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

2
شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع و به صورت مرتب تا پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تنفس

3
شرح متغیر پیامد
التهاب ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن قفسه سینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

2

شرح متغیر پیامد
سلولهای خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

3

شرح متغیر پیامد
ٍفاکتور التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

4

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

5

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

6

شرح متغیر پیامد
پتاسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

7

شرح متغیر پیامد
سدیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

8

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و بطور مرتب تا پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

9

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و بطور مرتب تا پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

10

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

11

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

12

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
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 همافارمد تولید شده است. این داروی گیاهی به مدت دو هفته همراه با داروهای استاندارد بعنوان مکمل به بیماران تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
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 همافارمد تهیه شده و به مدت دو هفته همراه با داروهای استاندارد بعنوان مکمل به بیماران تجویز می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشكي بقيه‌ا..(عج)
نام کامل فرد مسوول
رضا محتشمی
آدرس خیابان
میدان ونك، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484958693
تلفن
+98 21 8806 8923
ایمیل
rmohtashami@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت همافارمد
نام کامل فرد مسوول
مرتضی خیرآبادی
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان جمالزاده شمالی، کوچه نادر، پلاک 26
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1418635643
تلفن
+98 21 6276 9000
فکس
+98 21 6690 8071
ایمیل
info@homapharmed.com
آدرس صفحه وب
http://www.homapharmed.com
ردیف بودجه
توافقنامه
کد بودجه
5/340 -17/1/1399/س
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت همافارمد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویی
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
پل کردان، بلوار سوپا، بلوار کاوش
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3365166571
تلفن
+98 26 3476 4010
ایمیل
h.fallah@acecr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت همافارمد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا قلی بیکیان
موقعیت شغلی
مدیر R and D
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان جمالزاده شمالی، کوچه نادر، پلاک 26
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1418635643

تلفن

+98 21 6276 9000

فکس

+98 21 6690 8071

ایمیل

mgholibeikian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت همافارمد

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا قلی بیکیان

موقعیت شغلی

مدیر R and D

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418635643

تلفن

+98 21 6276 9000

ایمیل

mgholibeikian@gmail.com

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