

# 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                                                                                                                                                                                                                                                                     | Protocol summary                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IRCT registration information</b><br>IRCT registration number: <b>IRCT20080901001157N16</b><br>Registration date: <b>2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰</b><br>Registration timing: <b>registered_while_recruiting</b>                                                               | <b>Study aim</b><br>بررسی اثرات ترکیب گیاهی ایمفلونا بر بهبود علائم بیماران مبتلا به ویروس کووید 19 (covid-19 pneumonia)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Last update: <b>2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰</b><br>Update count: <b>0</b><br><b>Registration date</b><br>۱۳۹۹/۰۱/۲۰, 2020-04-08                                                                                                                                                  | <b>Design</b><br>این کار آزمایشی بالینی در فاز 2 به شیوه دو سوپه 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 بلوک داروی گیاهی یا دارونما با کد A یا B دریافت میکنند، به طوری که به 30 نفر داروی گیاهی و 30 نفر دارونما اختصاص می یابد. مدت زمان درمان دو هفته می باشد.                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Registrant information</b><br><b>Name</b><br>حسن فلاح حسینی<br><b>Name of organization / entity</b><br>پژوهشکده گیاهان دارویی<br><b>Country</b><br>جمهوری اسلامی ایران<br><b>Phone</b><br>4010 3476 26 98+<br><b>Email address</b><br>fallah@imp.ac.ir                   | <b>Settings and conduct</b><br>تعداد 60 نفر بیمار مبتلا به ویروس کووید 19 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 کیسول 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. |
| <b>Recruitment status</b><br><b>Recruitment complete</b><br><b>Funding source</b>                                                                                                                                                                                           | <b>Participants/Inclusion and exclusion criteria</b><br>معیارهای 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. 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                                                                                                                                                                                  |
| <b>Expected recruitment start date</b><br>۱۳۹۹/۰۱/۱۱, 2020-03-30<br><b>Expected recruitment end date</b><br>۱۳۹۹/۰۳/۱۱, 2020-05-31<br><b>Actual recruitment start date</b><br>empty<br><b>Actual recruitment end date</b><br>empty<br><b>Trial completion date</b><br>empty | <b>Intervention groups</b><br>گروه مداخله: بیماران این گروه دو عدد کیسول 500 میلی گرمی داروی گیاهی سه بار در روز بعد از غذا میل می کنند. گروه دارونما: بیماران این گروه یکدو عدد کیسول 500 میلی گرمی دارونما سه بار در روز بعد از غذا میل می کنند.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Scientific title</b><br>بررسی اثر ترکیب گیاهی ایمفلونا بر بهبود علائم بیماران مبتلا به covid-19 pneumonia مراجعه کننده به بیمارستان بقیه الله (عج)                                                                                                                       | <b>Main outcome variables</b><br>پیامدهای اصلی شامل اشباع اکسیژن خون، تعداد تنفس و التهاب ریه هستند.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>General information</b><br><b>Reason for update</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## Secondary Ids

empty

## Ethics committees

1

### Ethics committee

Name of ethics committee

دانشگاه علوم پزشکی بقیه... (عج)

Street address

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

City

تهران

Province

تهران

Postal code

1484958693

Approval date

۱۳۹۹/۰۱/۱۰, 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

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

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

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

محمد رضا 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

rmohdashami@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

17/1/1399 - 5/340/س

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

### Sharing plan

**(De)identified 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 همافارمد

**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