پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر داروی گیاهی حاوی سعتر، هوفاریقون و رازیانه بر روی کاهش عوارض ریوی ناشی از بیماری کوید 19 در بیماران مبتلا: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر داروی گیاهی حاوی سعتر،هوفاریقون و رازیانه بر روی کاهش عوارض ریوی ناشی از بیماری کوید 19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بدون کورسازی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی در بیمارستان رازی دانشگاه علوم پزشکی مازندران انجام خواهد شد. از بین بیماران مراجعه کننده 40 بیمار در دو گروه 20 نفری قرار خواهند گرفت. گروه اول، درمان کلترا + هیدروکسی کلروکین + درمان گیاهی و گروه دوم، کلترا + هیدروکسی کلروکین دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران کووید 19 با تایید سی تی اسکن و علایم بالینی
شرایط عدم ورود: بیماران کووید 19 دارای بیماری های زمینه ای شدید
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: قرص کلترا 200 میلی گرمی هر 12 ساعت + قرص هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرمی هر 12 ساعت + داروی گیاهی حاوی سعتر، هوفاریقون و رازیانه 5 میلی لیتر 3 بار در روز گروه کنترل: قرص کلترا 200 میلی گرمی هر 12 ساعت + قرص هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرمی هر 12 ساعت
متغیرهای پیامد اصلی
تب؛ تعداد لنفوسیت، ESR

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200404046935N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرهنگ بابامحمودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4221 8231
آدرس ایمیل
farhang.baba@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر داروی گیاهی حاوی سعتر، هوفاریقون و رازیانه بر روی کاهش عوارض ریوی ناشی از بیماری کوید 19 در بیماران مبتلا: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر داروی گیاهی حاوی سعتر، هوفاریقون و رازیانه در بیماری کووید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تب بالاي ۳۸ درجه ليمفوسيت كانت كمتر از ۱۲۰۰ CRP مثبت علام تنفسي علايم درگيري ريوي در گرافي ريه يا سي تي اسكن رضايت برای شرکت در مطالعه سن بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تحمل خوراكي بيماري زمينه اي ريوي

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به ترتیب زمان بستری وارد مطالعه شده و یک درمیان در دو گروه قرار خواهند گرفت. بیماران با شماره زوج درمان گیاهی را دریافت خواهند کرد و بیماران با شماره فرد در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. این مطالعه فاقد پنهان سازی می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تاریخ تایید
2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1398.1457

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19
کد ICD-10
B34.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز به مدت 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر

2

شرح متغیر پیامد
تعداد لنفوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و روز هفتم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سل کانتر

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و روز هفتم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ESR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پنومونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 14 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص کلترا 200 میلی گرمی هر 12 ساعت + قرص هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرمی هر 12 ساعت + داروی گیاهی حاوی سعتر، هوفاریقون و رازیانه 5 میلی لیتر 3 بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص کلترا 200 میلی گرمی هر 12 ساعت + قرص هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرمی هر 12 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی قائمشهر
نام کامل فرد مسوول
فرهنگ بابامحمودی
آدرس خیابان
یوسف رضا
شهر
قائمشهر
استان
مازندران
کد پستی
4765686743
تلفن
+98 11 4221 8018
ایمیل
farhang.baba@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
majsaeedi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
فرهنگ بابامحمودی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
یوسف رضا
شهر
قائم شهر
استان
مازندران
کد پستی
4765686746
تلفن
+98 11 4221 8231
فکس
+98 11 4221 8231
ایمیل
farhang.baba@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فرهنگ بابامحمودی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
یوسف رضا
شهر
قائم شهر
استان
مازندران
کد پستی
4765686746
تلفن
+98 11 4221 8231
فکس
+98 11 4221 8231
ایمیل
farhang.baba@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فرهنگ بابامحمودی
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
یوسف رضا
شهر
قائم شهر
استان
مازندران
کد پستی
4765686746
تلفن
+98 11 4221 8231
فکس
+98 11 4221 8231
ایمیل
farhang.baba@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های SPSS قابل اشتراک گذاری می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده در مطالعات متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست به مسول علمی مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ارسال ایمیل
سایر توضیحات