

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی گیاهی حاوی ستر، هوفاریقون و رازبانه 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 کوید 19 با تایید سی تی اسکن و علائم بالینی
شرایط عدم ورود: بیماران کوید 19 دارای بیماری های زمینه ای شدید

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص کلترا 200 میلی گرمی هر 12 ساعت + قرص هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرمی هر 12 ساعت + داروی گیاهی حاوی ستر، هوفاریقون و رازبانه 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 تماس ثبت کننده

نام

فرهنگ بابامحمودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8231 4221 11 98+

آدرس ایمیل

farhang.baba@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/01/30, 2020-04-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/03/30, 2020-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی گیاهی حاوی ستر، هوفاریقون و رازبانه در بیماری کوید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تب بالای 38 درجه لیمفوسیت کانت کمتر از 1200 CRP مثبت علام تنفسی علائم درگیری ریوی در گرافی ریه یا سی تی اسکن رضایت برای شرکت در مطالعه سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تحمل خوراکی بیماری زمینه ای ریوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200404046935N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/02/01, 20-04-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1399/02/01, 20-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/02/01, 2020-04-20

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

1

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

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

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 کلتر 200 میلی گرمی هر 12 ساعت + قرص هیدروکسی کلروکین 200 میلی گرمی هر 12 ساعت + داروی گیاهی حاوی ستر، هوفاریقون و رازبانه 5 میلی لیتر 3 بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

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

مراکز بیمار گیری

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تاریخ تایید

1398/12/28, 2020-03-18

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

1

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
 8231 4221 11 98+
 فکس
 8231 4221 11 98+
 ایمیل
 farhang.baba@yahoo.com

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
 8018 4221 11 98+
 ایمیل
 farhang.baba@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
 8231 4221 11 98+
 فکس
 8231 4221 11 98+
 ایمیل
 farhang.baba@yahoo.com

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
 7230 3325 11 98+
 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 به روز رسانی اطلاعات

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

یوسف رضا

شهر

قائم شهر

استان

مازندران

کد پستی

4765686746

تلفن

8231 4221 11 98+

فکس

8231 4221 11 98+

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های 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