پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر شربت میوه های گیاه آقطی (Sambucus nigra) در مقایسه با دارونما در درمان بیماران سرپایی و قرنطینه خانگی مبتلا به COVID-19 : کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه ناآگاه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر شربت تهیه شده از عصاره گیاه آقطی در بهبود بیماری COVID-19 در بیماران سرپایی و قرنطینه خانگی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دوسویه ناآگاه و تصادفی شده. در این کارآزمایی فاز 2 باحجم نمونه 40 بیمار کرونایی، تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران سرپایی و قرنطینه خانگی انجام خواهد شد. در این مطالعه 40 بیمار کرونایی انتخاب شده در بیمارستان امام رضا (مشهد، خراسان رضوی) به صورت تصادفی ساده در دو گروه 20 نفری قرار خواهند گرفت. سپس بیماران در فواصل 3 روز، 1 هفته و 2 هفته پس از دریافت دارو یا دارونما از نظر فاصله زمانی تا بهبود علایم بالینی و آزمایشگاهی بررسی می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افراد بالای 18 سال و زیر 65 سال با تشخیص بیماری کروناویروس بر مبنای علایم بالینی و آزمایشگاهی با اندیکاسیون قرنطینه خانگی و مصرف دارو به صورت سرپایی شرایط عدم ورود: بیماران تحت شیمی درمانی، دیابتی، بیماران با بیماری های گوارشی و تنفسی

گروه‌های مداخله
گروه کنترل داروهای استاندارد ضد کرونا به همراه دارونما دریافت می کند. گروه درمان علاوه بر داروهای رایج ضد کرونا شربت آقطی نیز دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی
لنفوپنی؛ علائم بالینی شامل تب، سرفه و میالژی؛ CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200406046965N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-12, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-12, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-12, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید احمد امامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3180 1267
آدرس ایمیل
emamia@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر شربت میوه های گیاه آقطی (Sambucus nigra) در مقایسه با دارونما در درمان بیماران سرپایی و قرنطینه خانگی مبتلا به COVID-19 : کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه ناآگاه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شربت آقطی در درمان COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کروناویروس بر مبنای علایم بالینی (تب، سرفه و میالژی) و آزمایشگاهی (لنفوپنی، افزایش در CRP کمی و عکس قفسه سینه) بیمارانی که اندیکاسیون قرنطینه خانگی و مصرف دارو به صورت سرپایی را داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران نیازمند بستری بر اساس معیارهای بالینی و آزمایشگاهی بیماران با سن بیشتر از 65 سال و کمتر از 18 سال بیماران دارای کاتتر بیماران مصرف کننده داروهای سیتوتوکسیک، کورتیکواستروئید و یا تئوفیلین بیماران با بیماری اتوایمیون (RA، SLE و ...) بیماری های گوارشی میگرن دیابت هایپوکالمی دردهای عضلانی بیماری های تنفسی مصرف سیگار بارداری و شیردهی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی در سه مرحله: 1- ایجاد توالی تصادفی: تصادفی سازی ساده یا محدود بر اساس جدول اعداد تصادفی 2- پنهان سازی تخصیص تصادفی که به صورت جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی انجام می شود. در این روش از تعدادی جعبه با شکل و اندازه یکسان بر اساس توالی تصادفی شماره گذاری شده استفاده می شود که حاوی دارو یا دارونما با ظاهری کاملا شبیه هم هستند. 3- اجرای فرایند تخصیص تصادفی: A : تعیین فردی که توالی تصادفی را ایجاد می کند B:فردی که محققان را از لحاظ معیار ورود و خروج ارزیابی نموده و ثبت نام می کند C: فردی که شرکت کنندگان را به گروه ها تخصیص داده است: پزشک متخصص عفونی محقق اصلی طرح که ایجاد کننده توالی تصادفی است در مراحل دیگر تصادفی سازی شامل ثبت نام و تخصیص شرکت کنندگان دخالتی ندارد و فرد دخیل در ایجاد برنامه تصادفی از سایر محققان جدا می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو و دارونما به صورت شربت های یک رنگ و یک اندازه در قوطی هایی با بر چسب حروف A و B مشخص می شوند. کادر درمانی، بیمار و جمع کننده داده ها از ماهیت دارو یا دارونما و هم چنین محتوای جعبه ها اطلاع ندارند وفقط مجری اطلاع دارد.
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
کمیته منطقه ای اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
بلوار وکیل اباد-پردیس دانشگاه-دانشکده داروسازی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تاریخ تایید
2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1399.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز، 7 روز و 14 روز بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تب سنج

2

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز، 7 روز و 14 روز بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش درصد اشباع اکسیژن خون، شمارش تعداد تنفس در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز، 7 روز و 14 روز بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال گیری از بیمار

4

شرح متغیر پیامد
درد عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز، 7 روز و 14 روز بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال گیری از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
لنفوپنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای سوم، هفتم و چهاردهم بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سل کانتر

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای سوم، هفتم و چهاردهم بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت CRP

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر رژیم استاندارد درمان کووید- 19 شربت تهیه شده از جوشانده آبی میوه های خشک آقطی (Sambucus nigra) به میزان 10 میلی لیتر سه بار در روز (روزانه 2/6 گرم عصاره معادل 15/76 گرم میوه تازه) به مدت 2 هفته دریافت خواهند کرد. شربت آقطی در دانشکده داروسازی فرموله می شود. پایه شربت، شربت فارماکوپه آمریکا (USP) می باشد. این شربت فاقد مواد نگهدارنده است. همچنین جهت اطمینان از پایداری فیزیکوشیمیایی فرآورده، در طی انجام تحقیق شربت بصورت تازه تهیه شده و حداکثر ظرف مدت یک ماه مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: علاوه بر رژیم استاندارد درمان کووید- 19 ، بیماران شربت دارونما (شربت USP با رنگ مجاز خوراکی) را سه بار در روز به مدت 2 هفته دریافت خواهند کرد. شربت دارونما در دانشکده داروسازی فرموله می شود و فاقد مواد نگهدارنده است. همچنین جهت اطمینان از پایداری فیزیکوشیمیایی فرآورده، در طی انجام تحقیق شربت بصورت تازه تهیه شده و حداکثر ظرف مدت یک ماه مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد دهقان نیری
آدرس خیابان
انتهای خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
dehghanmj@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید احمد امامی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1267
ایمیل
emamia@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید احمد امامی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1267
ایمیل
emamia@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید احمد امامی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1267
ایمیل
emamia@mums.ac.ir

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)
مصداق ندارد