پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۶

بررسی تاثیر شربت کلوفان (فرآورده طب سنتی ایرانی) بر تظاهرات ریوی، سایر علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران محتمل یا قطعی کووید 19 (COVID-19)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثر شربت کلوفان برتظاهرات ریوی،سایر علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا یا مورد محتمل به COVID-19

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که بصورت پایلوت روی 15بیمار بستری مبتلا و یا مورد محتمل به بیماری Covid-19 دارای معیار ورود بصورت قبل و بعد بدون در نظر گرفتن گروه شاهد انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز آموزشی و درمانی امام خمینی (ره) که یکی از بیمارستان های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی اردبیل و محل بستری بیماران مبتلا به کرونا است انجام خواهد شد. این پژوهش در ماههای فروردین و اردیبهشت سال 1399 به مرحله اجرا درخواهد آمد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بالای 18 سال بستری شده در بیمارستان با احتمال ابتلا یا ابتلای قطعی به COVID-19 بر اساس تظاهرات رادیولوژیک یا PCR مثبت بر اساس دستورالعمل وزارت بهداشت؛ به لحاظ بالینی جزء گروه moderate و severe و بدون اتصال به دستگاه ونتیلاتور؛ رضایت آگاهانه و کتبی بیمار معیارهای عدم ورود: نارسایی کبد، کلیه و قلبی؛ سابقه آلرژی به گیاهان دارویی؛ نقص ایمنی؛ HTN ؛ دیابت؛ اعتیاد به الکل یا مواد مخدر

گروه‌های مداخله

بیمارانی هستند که علاوه بر درمان استاندارد، یک فرمولاسیون گیاهی (شربت کلوفان) بصورت شربت به میزان 7.5 سی سی 2 بار در روز به مدت حداکثر 7 روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تنفس در دقیقه؛ اکسیژناسیون خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200405046960N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

رامین نسیمی دوست ازگمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3352 0365

آدرس ایمیل

r.nasimi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-09, ۱۳۹۹/۰۱/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-24, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شربت کلوفان (فرآورده طب سنتی ایرانی) بر تظاهرات ریوی، سایر علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران محتمل یا قطعی کووید 19 (COVID-19)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شربت کلوفان بر کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال بیماران بستری شده در بیمارستان با احتمال ابتلا یا ابتلای قطعی به COVID-19 بر اساس تظاهرات رادیولوژیک یا PCR مثبت بر اساس دستورالعمل وزارت بهداشت به لحاظ بالینی جزء گروه moderate و severe و بدون اتصال به دستگاه ونتیلاتور رضایت آگاهانه و کتبی بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی کبد، کلیه و قلبی سابقه آلرژی به گیاهان دارویی نقص ایمنی HTN دیابت اعتیاد به الکل یا مواد مخدر بیماران دارای عضو پیوندی بیماران کورپولمونل مصرف داروهای ضد انعقادی، ضد آریتمی، ضدفشارخون، کورتیکواستروییدها و تضعیف کننده سیستم ایمنی بارداری شیردهی

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

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 اردبیل

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر
اردبیل

استان
اردبیل

کد پستی
5618985991

تاریخ تایید
2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1399.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوید-19

کد ICD-10
U07.1

توصیف کد ICD-10
COVID19, virus identified

2

شرح
کوید-19

کد ICD-10
U07.2

توصیف کد ICD-10
COVID19, virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معاینه بالینی و پالس اکسی متری قبل از شروع دارو و به صورت مرتب در طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معاینه بالینی قبل از شروع دارو و به صورت مرتب در طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تنفس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آزمایش خون وریدی قبل از شروع دارو و در طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

2

شرح متغیر پیامد
لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آزمایش خون وریدی قبل از شروع دارو و در طی دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

3

شرح متغیر پیامد
میزان گلبول های سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آزمایش خون وریدی قبل از شروع دارو و در طی دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

4

شرح متغیر پیامد
آنزیمهای کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آزمایش خون وریدی قبل از شروع دارو و در طی دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد فراورده گیاهان دارویی نیز تجویز خواهدشد. دارو به شکل شربت تهیه خواهد گردید. این شربت شامل مفرده های دارویی زیر خواهد بود: زوفا، پرسیاوشان، شیرین بیان، رازیانه، بنفشه، عناب، پنیرک، سیاهدانه . دوز تمامی مفردات بر اساس عصاره آبی آنها تعیین و استاندارد سازی خواهد شد. گروه مداخله، هر 12ساعت 7.5 سی سی از شربت طب ایرانی را به مدت یک هفته دریافت خواهند نمود..
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
رامین نسیمی دوست ازگمی
آدرس خیابان
خیابان برادران شهید نوعی اقدم, بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3142 2529
ایمیل
modi7060@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهاب بهلولی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3353 4776
ایمیل
shahab.bohlooli@arums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
رامین نسیمی دوست ازگمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3142 2529
ایمیل
modir7060@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
رامین نسیمی دوست ازگمی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3142 2529
ایمیل
Modir7060@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
رامین نسیمی دوست ازگمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3142 2529
ایمیل
modir7060@yahoo.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