

Clinical Trial Protocol

Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

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

Last update: 2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

Update count: 0

Registration date

۱۳۹۹/۰۱/۲۰, 2020-04-08

Registrant information

Name

رامین نسیمی دوست ازگمی

Name of organization / entity

Country

جمهوری اسلامی ایران

Phone

0365 3352 45 98+

Email address

r.nasimi@arums.ac.ir

Recruitment status

Recruitment complete

Funding source

Expected recruitment start date

۱۳۹۹/۰۱/۲۱, 2020-04-09

Expected recruitment end date

۱۳۹۹/۰۲/۰۵, 2020-04-24

Actual recruitment start date

empty

Actual recruitment end date

empty

Trial completion date

empty

Scientific title

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

Public title

اثر شربت کلوفان بر کووید-19

Purpose

Treatment

Inclusion/Exclusion criteria

:Inclusion criteria

Protocol summary

Study aim

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

Design

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که بصورت پابلوت روی 15 بیمار 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.

Settings and conduct

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 در خواهد آمد.

Participants/Inclusion and exclusion criteria

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

Intervention groups

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.

Main outcome variables

تعداد تنفس در دقیقه؛ اکسیژناسیون خون

General information

Reason for update

Acronym

-

IRCT registration information

IRCT registration number: IRCT20200405046960N1

Registration date: 2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

Registration timing: prospective

1
Description of health condition studied
 کوید-19
ICD-10 code
 U07.1
ICD-10 code description
 COVID19, virus identified

2
Description of health condition studied
 کوید-19
ICD-10 code
 U07.2
ICD-10 code description
 COVID19, virus not identified

Primary outcomes

1
Description
 درصد اشباع اکسیژن
Timepoint
 معاینه بالینی و پالس اکسی متری قبل از شروع دارو و به صورت مرتب در طی دوره درمان
Method of measurement
 پالس اکسی متر

2
Description
 تعداد تنفس
Timepoint
 معاینه بالینی قبل از شروع دارو و به صورت مرتب در طی دوره درمان
Method of measurement
 شمارش تنفس

Secondary outcomes

1
Description
 میزان پروتئین واکنشی C
Timepoint
 آزمایش خون وریدی قبل از شروع دارو و در طی دوره درمان
Method of measurement
 آزمایش خون وریدی

2
Description
 لنفوسیت
Timepoint
 آزمایش خون وریدی قبل از شروع دارو و در طی دوره درمان
Method of measurement
 آزمایش خون وریدی

3
Description
 میزان گلبول های سفید

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

Exclusion criteria

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 کوریولمونل مصرف داروهای ضد انعقادی، ضد آریتمی، ضد فشارخون، کورتیکواستروئیدها و تضعیف کننده سیستم ایمنی بارداری شیردهی

Age

From 18 years old

Gender

Both

Phase

1-2

Groups that have been masked

No information

Sample size

Target sample size: 15

(Randomization (investigator's opinion

N/A

Randomization description

(Blinding (investigator's opinion

Not blinded

Blinding description

Placebo

Not used

Assignment

Single

Other design features

Secondary Ids

empty

Ethics committees

1
Ethics committee
Name of ethics committee
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
Street address
 خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
City

اردبیل

Province

اردبیل

Postal code

5618985991

Approval date

۱۳۹۹/۰۱/۱۷, 2020-04-05

Ethics committee reference number

IR.ARUMS.REC.1399.009

Health conditions studied

City
اردبیل
Province
اردبیل
Postal code
5618985991
Phone
4776 3353 45 98+
Email
shahab.bohllooli@arums.ac.ir
Grant name
Grant code / Reference number
**Is the source of funding the same sponsor
?organization/entity**
Yes
Title of funding source
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
Proportion provided by this source
100
Public or private sector
Public
Domestic or foreign origin
Domestic
Category of foreign source of funding
empty
Country of origin
Type of organization providing the funding
Academic

Timepoint
آزمایش خون وریدی قبل از شروع دارو و در طی دوره درمان
Method of measurement
آزمایش خون وریدی

4

Description
آنزیمهای کبدی
Timepoint
آزمایش خون وریدی قبل از شروع دارو و در طی دوره درمان
Method of measurement
آزمایش خون وریدی

Intervention groups

1

Description
در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد فراورده گیاهان دارویی نیز تجویز خواهد شد. 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 12 ساعت 7.5 سی سی از شربت طب ایرانی را به مدت یک هفته دریافت خواهند نمود..

Category

Treatment - Drugs

Person responsible for general inquiries

Contact
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
Full name of responsible person
رامین نسیمی دوست ازگمی
Position
استادیار
Latest degree
.Ph.D
Other areas of specialty/work
طب سنتی
Street address
خیابان دانشگاه ، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
City
اردبیل
Province
اردبیل
Postal code
5618985991
Phone
2529 3142 45 98+
Email
modir7060@yahoo.com

Recruitment centers

1

Recruitment center
Name of recruitment center
مرکز آموزشی و درمانی امام خمینی (ره)
Full name of responsible person
رامین نسیمی دوست ازگمی
Street address
خیابان برادران شهید نوعی اقدم، بیمارستان امام خمینی
City
اردبیل
Province
اردبیل
Postal code
5618985991
Phone
2529 3142 45 98+
Email
modi7060@yahoo.com

Sponsors / Funding sources

1

Person responsible for scientific inquiries

Contact
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
Full name of responsible person

Sponsor
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
Full name of responsible person
دکتر شهاب بهلولی
Street address
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
City
اردبیل
Province
اردبیل
Postal code
5618985991
Phone
2529 3142 45 98+
Email
modir7060@yahoo.com

Sharing plan

(Deidentified 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

رامین نسیمی دوست ازگمی
Position
استادیار
Latest degree
.Ph.D
Other areas of specialty/work
طب سنتی
Street address
خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
City
اردبیل
Province
اردبیل
Postal code
5618985991
Phone
2529 3142 45 98+
Email
Modir7060@yahoo.com

Person responsible for updating data

Contact
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
Full name of responsible person
رامین نسیمی دوست ازگمی
Position
استادیار
Latest degree
.Ph.D
Other areas of specialty/work
طب سنتی
Street address