

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

ارزیابی اثر درمانی داروی گیاهی آمله بر بیماران مبتلا به عفونت کرونا ویروس 2019، یک مطالعه دو سویه کور بالینی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200404046937N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر درمانی گیاه آمله بر بیماران مبتلا به کرونا ویروس 2019

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور، دارای گروه کنترل با حجم نمونه 60 نفر، فاز 3 کارآزمایی بالینی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی اهواز می باشد، نمونه گیری به روش آسان از بیماران با تخصیص تصادفی بوده و مطالعه دوسویه کور بالینی بوده. دارو و پلاسبو استفاده می شود. مجری و شرکت کنندگان در این مطالعه کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1 سن بالای 18 سال 2- تست واکنش زنجیره ای پلی مرز (PCR) مثبت برای کرونا ویروس 2019 3- درگیری ریه ها در تصویر برداری 4- بستری در بیمارستان 5- گذشت کمتر از 8 روز از شروع بیماری 6- پذیرش از جانب شرکت کنندگان مبنی بر حضور تصادفی در هریک از بازوهای مطالعه 7- پذیرش عدم شرکت در مطالعه دیگری قبل از روز 28 از این مطالعه معیارهای خروج: 1- تصمیم پزشکی مبنی بر عدم شرکت در مطالعه 2- بیماری شدید کبدی 3- واکنش آلرژیک به آمله 4- بیماران با مشکل کلیوی پیشرفته 5- خانم های باردار یا شیرده 6- انتقال به بیمارستان دیگر 7- دریافت هرگونه درمان آزمایشی دیگر 8- مصرف کنندگان داروهای مهار کننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین

گروه های مداخله

گروه مداخله: دارو دریافت می کنند محتویات هر بسته دارویی شامل 2 گرم پودر گیاه آمله می باشد گروه کنترل: پلاسبو دریافت خواهند کرد محتویات هر بسته ی پلاسبو حاوی 2 گرم پودر نشاسته می باشد. بیماران باید هر 12 ساعت محتویات یک بسته را با 250 سی سی آب جوش به مدت 10 دقیقه دم نموده سپس صاف کرده و میل کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

واکنش زنجیره ای پلی مرز ویروس، تب، تنگی نفس، لرز، سرفه، عکس رادیوگرافی قفسه سینه، سی تی اسکن قفسه سینه، شمارش سلول های خونی، پروتئین واکنشگر سی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح اشتباه تایپی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 01-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 3
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران ورناصری قندعلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7446 3333 61 98+

آدرس ایمیل

varnaseri-m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

01-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

22-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

01-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر درمانی داروی گیاهی آمله بر بیماران مبتلا به عفونت کرونا ویروس 2019، یک مطالعه دو سویه کور بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر گیاه آمله بر درمان بیماری کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر یا مساوی 18 سال تست واکنش زنجیره پلی مرار (PCR) مثبت برای کرونا ویروس 2019 درگیری ریه ها در تصویر برداری از ریه ها بستری در بیمارستان با معیارهای زیر: تب (اندازه گیری دهانی یا آگزیلاتری بیشتر یا مساوی 38 درجه) یا سرعت تنفس بالای 24 عدد در دقیقه یا سرفه گذشت کمتر از 8 روز از شروع بیماری رضایت از جانب شرکت کنندگان مبنی بر حضور تصادفی در هریک از بازوهای مطالعه پذیرش عدم شرکت در مطالعه دیگری قبل از 28 روز از مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تصمیم پزشکی مبنی بر اینکه شرکت در مطالعه به نفع بیمار نیست و یا هر شرایطی که اجازه نمی دهد پروتکل به طور امن رعایت شود بیماری شدیدی کبدی واکنش آلرژیک به آمه بیمار با مشکل کلیوی پیشرفته خانم های باردار یا شیرده انتقال به بیمارستان دیگری که محل مطالعه نیست ظرف 72 ساعت آینده دریافت هرگونه درمان آزمایشی برای کوید 19 در 30 روز گذشته قبل از ارزیابی مصرف کنندگان داروهای مهار کننده آنزیم مبدل آنزیماتسین بیماران

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 61

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران به هریک از گروه های درمانی با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 6 تایی انجام می شود واحد تصادفی سازی افراد می باشند و ابزار تصادفی سازی نرم افزار آماری می باشد نحوه ساخت توالی تصادفی با نرم افزار آماری می باشد. پنهان سازی با اختصاص کدهای منحصر به فرد یا uni code می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی دو سر کور؛ مجری طرح و شرکت کنندگان از داروی تجویزی گروه هدف و گروه کنترل بی اطلاع هستند. داروی هر دو گروه در ظروف یک شکل الومینیومی قرار دارند. گیاه آمه بوی خاصی نداشته و با استفاده از رنگ مجاز پلاسبو هم رنگ با دارو گردیده است و در ضمن تفاوت چندان بین طعم گیاه مذکور و پلاسبو وجود ندارد. بسته ها تنها با ذکر شماره متمایز شده اند و لیست شماره ها در اختیار مشاور آماری خواهد بود و سپس آنالیز داده ها انجام خواهد شد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، ساختمان مرکزی، کمیته

اخلاق

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6133744151

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۱/۱۶, 2020-04-04

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.011

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Corona virus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تست تشخیصی ویروس شناسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و روز آخر مطالعه (روز 10)

نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلی مرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

دماسنج

2

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از اینکه تحت درمان با داروهای روتین بیماری قرار گرفتند. تحت درمان با پلاسبو قرار خواهند گرفت. داروها به شکل ساشه دارویی بوده. محتویات هر بسته پلاسبو 2 گرم پودر نشاسته بوده که بیماران باید به مدت 10 روز هر 12 ساعت محتویات یک بسته را با 250 سی سی آب جوش به مدت 10 دقیقه دم نموده سپس صاف کرده و میل کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

مهران ورناصری قندعلی

آدرس خیابان

امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6196514941

تلفن

7446 3333 61 98+

ایمیل

Dr.varnaseri@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسؤول

مهران ورناصری قندعلی

آدرس خیابان

کوت عبدالله، خیابان 5 گندمکار، بیمارستان سینا

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155819953

تلفن

0592 3555 61 98+

ایمیل

Dr.varnaseri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

3

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه با بیمار و پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه با بیمار و پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد

شمارش لنفوسیت های خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و روز آخر مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه شمارش سلولی

6

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر سی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و روز آخر مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت اگلوتیناسیون

7

شرح متغیر پیامد

سی تی اسکن قفسه سینه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و روز آخر مطالعه (روز 10)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سی تی اسکن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه هدف پس از ادرمان با داروهای روتین بیماری، داروی گروه هدف را دریافت خواهند داشت. دارو به شکل ساشه دارویی بوده محتویات هر شاسه حاوی 2 گرم پودر گیاه آمله می باشد. بیماران باید به مدت 10 روز هر 12 ساعت محتویات یک بسته را با 250 سی سی آب جوش به مدت 10 دقیقه دم نموده سپس صاف کرده و میل کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

نام کامل فرد مسوول
مهران ورناسری قندعلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی
آدرس خیابان
امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
7446 3333 61 98+
ایمیل
Dr.varnaseri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهران ورناسری قندعلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی
آدرس خیابان
امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
7446 3333 61 98+
ایمیل
Dr.varnaseri@gmail.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)

محمد بدوی
آدرس خیابان
گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، سازمان مرکزی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135539345
تلفن
3815 3311 61 98+
ایمیل
Badavi-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهران ورناسری قندعلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی
آدرس خیابان
امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6196514941
تلفن
7446 3333 61 98+
ایمیل
Dr.varnaseri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست