# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
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 مراز (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 درمطالعه دیگری قبل از روز 28 از این مطالعه معیارهای خروج: 1- تصمیم پزشك مبنی بر عدم شرکت در مطالعه 2- بیماری شدید کبدی 3- واکنش آلرژیک به آمله 4-بیماران با مشکل کلیوی پیشرفته 5-خانم های بادار یا شیرده 6-انتقال به بیمارستان دیگر 7- دریافت هرگونه درمان آزمایشی دیگر 8- مصرف کنندگان داروهای مهار کننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: دارو دریافت می کنند محتویات هر بسته دارویی شامل 2گرم 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 مراز 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**

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

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

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مهران ورناصری قندعلی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 61 3333 7446
**آدرس ایمیل**
varnaseri-m@ajums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2020-05-01, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2020-05-22, ۱۳۹۹/۰۳/۰۲
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2020-06-01, 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 مراز (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 آگزیلاری بیشتر یا مساوی38 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 درمطالعه دیگری قبل از 28روز ازمطالعه
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تصمیم پزشك مبنی بر اینکه شرکت در مطالعه به نفع بیمار نیست و یا هر شرایطي که اجازه نمي دهد پروتکل به طور امن رعایت شود بیماری شدیدی کبدی واکنش آلرژیک به آمله بیماران با مشکل کلیوی پیشرفته خانم های بادار یا شیرده انتقال به بیمارستان دیگری که محل مطالعه نیست ظرف 72 ساعت آینده دریافت هرگونه درمان آزمایشی برای کووید19 در 30 روز گذشته قبل از ارزیابی مصرف کنندگان داروهای مهار کننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین بیماران
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **61**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تخصیص بیماران به هریک از گروههای 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 سویه 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 آمله بوی خاصی نداشته و با استفاده از رنگ مجاز پلاسبو همرنگ با دارو گردیده است و در ضمن تفاوت چندانی 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 اداده ها انجام خواهد شد
**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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**آدرس خیابان**
گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، ساختمان مرکزی، کمیته اخلاق
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6133744151
**تاریخ تایید**
2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.AJUMS.REC.1399.011

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
کووید 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 اندازه‌گیری**
روز اول و روز آخر مطالعه (روز 10)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
واکنش زنجیره ای پلی مراز

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
تب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روزانه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دماسنج

**2**

**شرح متغیر پیامد**
لرز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روزانه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مصاحبه با بیمار و پرونده بیمار

### 3

**شرح متغیر پیامد**
سرفه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روزانه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مصاحبه با بیمار و پرونده بیمار

### 4

**شرح متغیر پیامد**
تنگی نفس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روزانه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مصاحبه با بیمار و پرونده بیمار

### 5

**شرح متغیر پیامد**
شمارش لنفوسیت های خون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز اول و روز آخر مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه شمارش سلولی

### 6

**شرح متغیر پیامد**
پروتئین واکنشگر سی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز اول و روز آخر مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت اگلوتیناسیون

### 7

**شرح متغیر پیامد**
سی تی اسکن قفسه سینه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز اول و روز اخر مطالعه (روز 10)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه سی تی اسکن

## گروه‌های 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

### 2

**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 روزهر 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 مسوول**
مهران ورناصری قندعلی
**آدرس خیابان**
امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6196514941
**تلفن**
+98 61 3333 7446
**ایمیل**
Dr.varnaseri@gmail.com

### 2

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان سینا
**نام کامل فرد مسوول**
مهران ورناصری قندعلی
**آدرس خیابان**
کوت عبدالله، خیابان 5 گندمکار، بیمارستان سینا
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6155819953
**تلفن**
+98 61 3555 0592
**ایمیل**
Dr.varnaseri@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**

محمد بدوی
**آدرس خیابان**
گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، سازمان مرکزی
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135539345
**تلفن**
+98 61 3311 3815
**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**
**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 ورناصری قندعلی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
عفونی
**آدرس خیابان**
امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6196514941
**تلفن**
+98 61 3333 7446
**ایمیل**
Dr.varnaseri@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست