پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر فراورده طب ایرانی آلگرو بر علائم بیماران مبتلا به کووید۱۹ (بیماری کرونا ویروس ۱۹)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر فراورده طب ایرانی آلگرو بر علائم بیماران مبتلا به کووید۱۹ (بیماری کرونا ویروس ۱۹)
طراحی
این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، و با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز ۲ تا ۳ و بر روی ۸۰ بیمار انجام می شود. تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوک بندی (بلوک های تصادفی چهارتایی) خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد شرکت کننده در گروه دارو علاوه بر داروهای طب رایج جهت کروناویروس، کپسول را به مدت ده روز و هر روز سه بار مصرف میکنند. گروه کنترل داروهای طب رایج و پلاسبو را استفاده میکنند. محل مطالعه بیمارستان بقیه الله الاعظم عج میباشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران سرپایی مرد یا زن 18 سال به بالا، PCR مربوط به کرونا ویروس ۱۹ مثبت ، نمای Ground glass در low-dose CT scan متعلق به کرونا ویروس ۱۹، اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 93%، فرم رضایت آگاهانه تکمیل شده توسط بیمار یا سرپرست بیمار. شرایط عدم ورود: سابقه بدخیمی ریوی، سابقه آسم یا COPD، سابقه بیماری ناتوان کننده یا بدخیمی، اختلال کبدی یا کلیوی.
گروه‌های مداخله
گروههای مداخله دو گروه خواهند بود.افراد شرکت کننده در گروه دارو علاوه بر داروهای طب رایج جهت کروناویروس، فراورده طب سنتی را به کار میبرند.گروه کنترل داروهای طب رایج و پلاسبو را استفاده میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات سی تی اسکن سه بعدی ریه ، شدت تنگی نفس ، شدت سرفه، میزان اشباع اکسیژن شریانی ،تست PCR ، آزمایش CBC diff

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
Partial Traditional Persian medicine corona study :PTPMCS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160131026298N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-30, ۱۳۹۹/۰۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-11-02, ۱۳۹۹/۰۸/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-30, ۱۳۹۹/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احمد رضا شریفی علون آبادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله عج، گروه طب سنتی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0060 8804 21 98+
آدرس ایمیل
a-sharifi@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر فراورده طب ایرانی آلگرو بر علائم بیماران مبتلا به کووید۱۹ (بیماری کرونا ویروس ۱۹)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فراورده طب ایرانی آلگرو بر مبتلایان به کرونا ویروس ۱۹
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سرپایی مرد یا زن 18 سال به بالا مبتلا به COVID-19 PCR مربوط به کرونا ویروس ۱۹ مثبت نمای Ground glass در low-dose CT scan متعلق به کرونا ویروس ۱۹ اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 93% فرم رضایت آگاهانه تکمیل شده توسط بیمار یا سرپرست بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بدخیمی ریوی سابقه آسم یا COPD سابقه بیماری ناتوان کننده یا بدخیمی اختلال کبدی یا کلیوی

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوک بندی (بلوک های تصادفی چهارتایی) خواهد بود. واحد تصادفی سازی، افراد هستند. 80 بیمار سرپایی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان در قالب رشته تصادفی تولید شده در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. این مطالعه به روش دوسوکور بوده و بیماران در گروه مداخله داروی مداخله را علاوه بر درمان روتین دریافت خواهند کرد ولی در گروه کنترل بیماران ، دارونما را همراه با درمان روتین دریافت خواهند نمود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی با استفاده از دارونما در گروه کنترل 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 بقیه الله (عج)
آدرس خیابان
میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه شهید نصرتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1399.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کووید-۱۹ (کرونا ویروس جدید)
کد ICD-10
U07.2
توصیف کد ICD-10
U07.2 COVID-19, virus not identified, COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 پیش از آغاز و انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد سرفه

2

شرح متغیر پیامد
میزان تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 پیش از آغاز و انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ۱۳ سؤالی SOBDA

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات رادیولوژیک بافت ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن ریه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فراورده مصرفی شامل کپسول مرکب از دو مفرده گیاهی (بید و درمنه) است. میزان هر یک از این مواد داخل کپسول ۲۵۰ میلیگرم است. دوز مصرفی فراورده سه کپسول در روز نیم ساعت قبل از هر وعده غذایی است که توسط شرکت دارو سازی ارمغان سبز آراز طب تهیه میشود. در گروه مداخله داروی طب رایج نیز بر اساس آخرین پروتکل وزارت بهداشت مصرف میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: داروی طب رایج بر اساس آخرین پروتکل وزارت بهداشت و دارونما مصرف میکند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله الأعظم (عج)
نام کامل فرد مسوول
رضا محتشمی، احمدرضا شریفی علون آبادی
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0436
ایمیل
a-sharifi@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین علیشیری
آدرس خیابان
میدان ونک ، خ ملاصدرا ، خ شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله ، طبقه سوم ، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 5250
ایمیل
a-sharifi@bmsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی ارمغان سبز آراز طب
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا شریفی علون آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان ونک ، خ ملاصدرا ، خ شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله ، طبقه سوم ، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 5250
ایمیل
a-sharifi@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
رضا محتشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 5250
ایمیل
reza_mohtashami1979@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول
احمد رضا شریفی علون آبادی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
میدان ونک ، خ ملاصدرا ، خ شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله ، طبقه سوم ، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1435916471

تلفن
+98 21 8755 5250

ایمیل
a-sharifi@bmsu.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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست