

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی اثربخشی و ایمنی شربت استاپ سیوبر (آویشن شیرازی + سیر + گلپر + مرزه + میخک + رازیانه + اپیوم) بر طول مدت بستری بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این تحقیق، بررسی اثربخشی شربت استاپ سیوبر حاوی گیاهان Zataria multiflora Boiss, Alium Sativum, Heracleum persicum, Satureja hortensis, Dianthus, Foeniculum vulgare و مقدار کمی اپیوم در بیماران مبتلا به COVID-19 می باشد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 150 بیمار است. برای تصادفی سازی از فانکشن Rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این بررسی در بیمارستان امام خمینی شهرستان آمل و بیمارستان فیروزگر تهران انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی طبق جدول بلوک رندومیزیشن (با استفاده از نرم افزار) در دو گروه دارو و بدون دارو قرار میگیرند. برای کور سازی مطالعه، داروها در پاکتهای مخصوص با نصب کدهای دو رقمی تهیه می شوند تا فقط ارزیابی کننده نهایی که پزشک است از نوع دارویی که بیماران دریافت می کند آگاهی داشته باشد. همچنین، برای عدم آگاه سازی بیمار، پلاسیبو نیز به گروه کنترل، داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مورد قطعی کووید 19 بر اساس تأیید آزمایشگاهی تشخیصی محتمل کووید 19 بیمار دارای علائم تنفسی با تظاهرات رادیولوژیک بیماران 18-75 سال معیار های عدم ورود: وجود کوموربیدیتی حاملگی و شیردهی سابقه آلرژی به داروهای گیاهی موارد بحرانی و شدید

گروه های مداخله

درمان با شربت استاپ سیوبر: 75 بیمار در دو روز اول با شربت استاپ سیوبر تحت درمان قرار می گیرند، 10 سی سی در هر 4 ساعت و دو روز بعدی 10 سی سی در هر 6 ساعت است در کنار داروی استاندارد. دارونما: 75 بیمار در دو روز اول 10 سی سی در هر 4 ساعت و دو روز بعدی 10 سی سی در هر 6 ساعت دارونما را در کنار دارو های استاندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بستری در بیمارستان تنگی نفس اشباع اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Stopcivir syrup

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200411047016N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-05-2020, 1399/03/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-05-2020, 1399/03/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2020-05-31, 1399/03/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مطهره روحی اردشیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1064 3310 11 98+

آدرس ایمیل

m.roohi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-05, 1399/01/17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-06, 1399/03/17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی شربت استاپ سیوبر (آویشن شیرازی +

سیر + گلپر + مرزه + میخک + رازیانه + اپیوم) بر طول مدت بستری

بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده ی شربت استاپ سیویر در بیماران مبتلا به کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مورد قطعی کووید 19 بر اساس تأیید آزمایشگاهی تشخیص کووید 19 بر اساس CT یا گرافی قفسه سینه بیماران 18-75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود کوموربیدیتی (نارسایی کلیوی شدید، نارسایی کبدی شدید، CHF، بیماری سربرووسکولار و کاردیوسکولار ماژور، بیماری مزمن ریوی مثل سل، بدخیمی، بیماریهای سیستم ایمنی از جمله AIDS، انسفالوپاتی) حاملگی و شیردهی سابقه آلرژی به داروهای گیاهی موارد بحرانی و شدید

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوک بندی (بلوک‌های تصادفی چهارتایی) خواهد بود. که توسط نرم افزار آماری تولید میشود واحد تصادفی سازی، افراد هستند. 150 بیمار سریایی 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کور سازی مطالعه، داروها برچسب‌های مخصوص با نصب کدهای دو رقمی تهیه می شوند تا فقط ارزیابی کننده نهایی که پزشک است از نوع دارویی که بیماران دریافت می کند آگاهی داشته باشد. همچنین، برای عدم آگاه سازی بیمار، پلاسیبو نیز به گروه کنترل، داده می شود. بنابراین بیماران از نوع دارویی که دریافت می کنند آگاهی ندارند.

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 مازندران

آدرس خیابان

معاون تحقیقات و فناوری مازندران دانشگاه علوم پزشکی، خیابان معلم، میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-95474

تاریخ تایید

2020-04-05, 1399/01/17

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کووید 19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

شدت تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری و روزانه تا پایان زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری و روزانه تا پایان زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه شربتی، محتوی نسبت های مشخص سیر، آویشن، مرزه، گلپر، میخک به علاوه اندکی ایپوم در حلال پایه الکلی تهیه و به عنوان داروی کمکی یا همراه در کنار داروهای طب جدید برای درمان بیماران مبتلا به کووید 19 استفاده خواهد شد. هر دو گروه درمان استاندارد را دریافت خواهند کرد. دوز مصرفی شربت دو روز اول هر 4 ساعت 10 سی سی و دو روز بعدی هر 6 ساعت 10 سی سی می باشد که توسط پرستار بخش به بیمار داده میشود و بر خوردن آن نظارت میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دیگر دارونما را دریافت می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی شهرستان آمل

نام کامل فرد مسوول

سیده صدیقه یوسفی

آدرس خیابان

مرکز طب سنتی و طب مکمل دانشگاه مازندران، بلوار خزر،

میدان خزر ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-95475

تلفن

4893 3324 11 98+

ایمیل

s.yousefi@mazums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر تهران

نام کامل فرد مسوول

سیده صدیقه یوسفی

آدرس خیابان

مرکز طب سنتی و طب مکمل دانشگاه مازندران، بلوار خزر،

میدان خزر ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-95475

تلفن

4893 3324 11 98+

ایمیل

s.yousefi@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران، خیابان

معلم، میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-95474

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

m.saeedi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

سیده صدیقه یوسفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

کلینیک طبیبی؛ بلوار خزر؛ میدان خزر

شهر

ساری

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مطهره روحی اردشیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
مجتمع پیامبر اعظم، بلوار فرح آباد، شهر ساری، استان مازندران

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816968688
تلفن
1064 3310 11 98+
ایمیل
m.roohi@mazums.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

استان
مازندران
کد پستی
48168-95474
تلفن
4893 3324 11 98+
فکس
4893 3324 11 98+
ایمیل
s.yousefi@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سیده صدیقه یوسفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
کلینیک طبوبی، بلوار خزر، میدان خزر

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48168-95474
تلفن
4893 3324 11 98+
فکس
4893 3324 11 98+
ایمیل
s.yousefi@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات