پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۶

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه ناآگاه جهت ارزیابی اثر صمغ آنغوزه در درمان بیماران سرپایی مبتلا به کرونا ویروس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر آنغوزه در درمان بیماران سرپایی مبتلا به ویروس کرونا

طراحی

این یک مطالعه تصادفی دو سویه کور است. در این مطالعه اثر کپسول های حاوی آنغوزه در 40 بیمار که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند بررسی می گردد. همزمان 20 بیمار دیگر که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند پلاسبو دریافت خواهند کرد. دارو و دارو نما به شکل کپسول های و بسته بندی کاملا یکسان که با حروف الف و ب مشخص شده است در اختیار پزشک و بیماران قرار می گیرد. بیماران باید به مدت 14 روز و روزی سه عدد کپسول بخورند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه تصادفی دو سویه کور در مشهد انجام خواهد شد . در این مطالعه اثر کپسول های حاوی آنغوزه در 40 بیمار مبتلا به ویروس کرونا که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند بررسی می گردد. همزمان 20 بیمار دیگر که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند پلاسبو دریافت خواهند کرد. دارو و دارو نما به شکل کپسول های و بسته بندی کاملا یکسان که با حروف الف و ب مشخص شده است در اختیار پزشک و بیماران قرار می گیرد. بیماران باید به مدت 14 روز و روزی سه عدد کپسول بخورند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد با تشخیص بیماری کروناویروس بر مبنای علایم بالینی (تب، سرفه و میالژی) و آزمایشگاهی (لنفوپنی و افزایش در CRP "کمی") که اندیکاسیون قرنطینه خانگی و مصرف دارو به صورت سرپایی را داشته باشند شرایط خروج: سابقه حساسیت به شیرین بیان و مشتقات افراد زیر 18 سال بالای 65 سال افراد دارای اختلالات کبدی، کلیوی و تنفسی بیماران مصرف کننده داروهای سیتوتوکسیک و یا کورتیکواستروئید زنان شیرده و باردار

گروه‌های مداخله

در این مطالعه اثر کپسول های حاوی آنغوزه در 40 بیمار (دو گروه) که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند بررسی می گردد. همزمان 20 بیمار دیگر که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند پلاسبو دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فاصله زمانی تا بهبود لنفوپنی فاصله زمانی تا نرمال شدن CRP فاصله زمانی تا بهبود علایم بالینی (تب ، سرفه و میالژی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200413047053N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد ایرانشاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3180 1256

آدرس ایمیل

iranshahim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه ناآگاه جهت ارزیابی اثر صمغ آنغوزه در درمان بیماران سرپایی مبتلا به کرونا ویروس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آنغوزه در درمان ویروس کرونا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تب سرفه میالژی لنفوپنی سی آر پی مثبت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به دارو ، افراد دارای اختلالات کبدی افراد دارای اختلالات کلیوی افراد دارای اختلالات تنفسی، بیماران مصرف کننده داروهای سایتوتوکسیک و یا کورتیکواستروئیدها زنان شیرده باردار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی در سه مرحله: 1- ایجاد توالی تصادفی سازی ساده یا محدود بر اساس جدول اعداد تصادفی 2- پنهان سازی تخصیص تصادفی که به صورت جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی انجام می شود. در این روش که از تعدادی جعبه با شکل و اندازه یکسان بر اساس توالی تصادفی شماره گذاری شده اند و حاوی دارو یا دارونما که کاملا ظاهری شبیه هم دارند 3- اجرای فرایند تخصیص تصادفی: A : تعیین فردی که توالی تصادفی را ایجاد می کند B :فردی که محققان را از لحاظ معیار ورود و خروج ارزیابی نموده و ثبت نام می کند C: فردی که شرکت کنندگان را به گروه ها تخصیص داده است: پزشک متخصص عفونی محقق اصلی طرح که ایجاد کننده توالی تصادفی است در مراحل دیگر تصادفی سازی شامل ثبت نام و تخصیص شرکت کنندگان دخالتی ندارد و فرد دخیل در ایجاد برنامه تصادفی از سایر محققان جدا می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو به شکل کپسول کاملا یکسان و با حروف ا لف و ب در اختیارَ بیمار و مراقب بالینی قرار می گیرد
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 منطقه ای اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
بلوار وکیل اباد 2-پردیس دانشگاه-دانشکده داروسازی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تاریخ تایید
2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1399.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Covid-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لنفوپنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز، 1 هفته و 2 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سل کانتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار سی ار پی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز، 1 هفته و 2 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت سی ار پی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: علاوه بر رژیم استاندارد درمان کوید- 19، کپسول حاوی 300 میلیگرم آنغوزه نوع گونه گیاهی خراسان یک بار در روز به مدت 2هفته دریافت خواهند کرد. کپسول آنغوزه در دانشکده داروسازی مشهد و با مواد بی اثر اویسل و آروزیل فرموله می شود. همه افراد این گروه درمان متداول شامل آزیترومایسین و هیدروکسی کلرکین را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: علاوه بر رژیم استاندارد درمان کوید- 19، کپسول حاوی 300 میلیگرم آنغوزه نوع گونه گیاهی فارس یک بار در روز به مدت 2هفته دریافت خواهند کرد. کپسول آنغوزه در دانشکده داروسازی مشهد و با مواد بی اثر اویسل و آروزیل فرموله می شود.همه افراد این گروه درمان متداول شامل آزیترومایسین و هیدروکسی کلرکین را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه داروی بی اثر آویسل را در کپسول و ظروفی دقیقا مشابه از نظر رنگ و سایز گروه مداخله دریافت می کنند.همه افراد این گروه درمان متداول شامل آزیترومایسین و هیدروکسی کلرکین را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر دهقان نیری
آدرس خیابان
میدان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
DehghanMJ@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3854 1538
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهرداد ایرانشاهی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1256
ایمیل
iranshahim@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهرداد ایرانشاهی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1256
ایمیل
iranshahim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهرداد ایرانشاهی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1256
ایمیل
iranshahim@mums.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)
مصداق ندارد