

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر مکمل گیاهی حاصل از ترکیب شکر سرخ، هلیله سیاه و مصطکی همراه با پرتکل درمانی وزارت بهداشت بر سیر بیماری COVID-19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۲
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
اسماعیل رعیت دوست
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7145 5427 71 98+
آدرس ایمیل
e.rayatdost@jums.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
2020-06-04, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل گیاهی حاصل از ترکیب شکر سرخ، هلیله سیاه و
مصطکی همراه با پرتکل درمانی وزارت بهداشت بر سیر بیماری
COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل گیاهی حاصل از ترکیب شکر سرخ، هلیله سیاه و

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش طول دوره درمان عدم ورود به فاز بحران بیماری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه مداخله موازی، دو سویه
کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان پیمانیه جهرم، در دو گروه مداخله و کنترل بدین شکل:
گروه مداخله: دریافت کننده مکمل گیاهی حاصل از ترکیب هلیله سیاه
و مصطکی و شکر سرخ در کنار پروتکل درمانی مورد تایید وزارت
بهداشت گروه کنترل: دریافت پروتکل درمانی مورد تایید وزارت
بهداشت و دارونما توزیع مکمل گیاهی به گروه مداخله و دارونما به
گروه کنترل توسط پرستاران بخش بر اساس نتیجه تصادفی سازی که
توسط سرپرستار اعلام می شود، صورت میگیرد. محقق و پرستاران از
نتایج تصادفی سازی و نوع بسته ای که به بیمار تحویل می دهند اطلاع
نخواهند داشت. محقق تنها باید مکمل لازم برای انجام مداخله را تامین
و به سرپرستار ارائه دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: همه بیماران بستری شده با تشخیص
کووید ۱۹ • بیماران مبتلا به کووید 19 که تمایل به شرکت در مطالعه
دارند • بیمار به عنوان گروه پرخطر محسوب نشود نظیر مادران شیرده
و بارداری و... • سن < 18 سال • بیمار مبتلا به بیماری زمینه ای خاص
نباشد شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت به ادامه درمان با مکمل
گیاهی • عدم تحمل مکمل گیاهی ارائه شده (در صورت بروز آلرژی و
سایر موارد مشابه) • پس از پذیرش در ICU • مثبت شدن تست
بارداری

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده مکمل گیاهی (35 نفر) گروه دریافت کننده دارونما
(35 نفر)

متغیرهای پیامد اصلی

یافته های CT اسکن قفسه سینه؛ سرعت رسوب گلبول قرمز؛ پروتئین
واکنشی C؛ علائم بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزایش حجم نمونه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200415047082N1

مصطکی همراه با پرتکل درمانی وزارت بهداشت بر سیر بیماری
کروناویروس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه بیماران بستری شده با تشخیص کووید ۱۹ بیماران مبتلا به کووید ۱۹
که تمایل به شرکت در مطالعه دارند بیمار به عنوان گروه پرخطر
محسوب نشود نظیر مادران شیرده و باردار و... سن < 18 سال بیمار
مبتلا به بیماری زمینه ای خاص نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که کمتر از ۱۸ سال دارند افرادی که جز گروه پرخطر محسوب
می شوند افرادی که مبتلا به بیماری زمینه ای خاص باشند افرادی که از
نظر شدت بیماری در گروه وخیم قرار می گیرند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فرد
ابزار تصادفی سازی: از جدول اعداد تصادفی با اختصاص دادن یک کد
به هر بیمار توسط سرپرستار بخش پنهان سازی allocation
concealment: توزیع مکمل گیاهی به گروه مداخله و دارونما به گروه
کنترل توسط پرستاران بخش بر اساس نتیجه تصادفی سازی که توسط
سرپرستار اعلام می شود، صورت میگیرد. محقق و پرستاران از نتایج
تصادفی سازی و نوع بسته ای که به بیمار تحویل می دهند اطلاع
نخواهند داشت. محقق تنها باید مکمل لازم برای انجام مداخله را تامین
و به سرپرستار ارائه دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

توزیع مکمل گیاهی به گروه مداخله و دارونما به گروه کنترل توسط
پرستاران بخش بر اساس نتیجه تصادفی سازی که توسط سرپرستار
اعلام می شود، صورت میگیرد. محقق و پرستاران از نتایج تصادفی
سازی و نوع بسته ای که به بیمار تحویل می دهند اطلاع نخواهند
داشت. محقق تنها باید مکمل لازم برای انجام مداخله را تامین و به
سرپرستار ارائه دهد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی، واحد پژوهش

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تاریخ تایید

14-04-2020, 1399/01/26

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1399.003

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کروناویروس جدید 2019

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

new Corona virus disease 2019

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول دوران بستری، به صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

شدت هر کدام از علائم بالینی بیمار بر اساس معیار مقیاس آنالوگ

بصری در بیماران سنجیده می شود.

2

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول دوران بستری، به صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول دوران بستری، به صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش پروتئین واکنشی C

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضایعات ربوی پس از بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 14 و 30 روز بعد از شروع مصرف مکمل گیاهی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکن توموگرافی کامپیوتری قفسه سینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروتکل درمانی مورد تأیید وزارت بهداشت در طول مدت

بستری + دریافت مکمل گیاهی حاصل از ترکیب هلیله سیاه و مصطکی

و شکر سرخ به صورت دو بار در روز و بدون آب در طول مدت

بستری.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پروتکل درمانی مورد تأیید وزارت بهداشت در طول مدت

بستری + دریافت دارونما به صورت دو بار در روز و بدون آب در طول

مدت بستری.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیمانیه

نام کامل فرد مسوول

رحیم رئوفی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج)، بیمارستان پیمانیه

شهر

چهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

0010 5423 71 98+

ایمیل

sarahim1513@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی چهرم

نام کامل فرد مسوول

کاووس صلح جو

آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی، واحد پژوهش

شهر

چهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

0405 5434 71 98+

ایمیل

solhjok@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی چهرم

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 چهرم

نام کامل فرد مسوول

علیرضا هاشمی شیری

موقعیت شغلی

اکسترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی، واحد پژوهش

شهر

چهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

0987 001 902 98+

ایمیل

Entezar14arh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی چهرم

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل رعیت دوست

کد پستی
7414846199
تلفن
0987 001 902 98+
فکس
ایمیل
Entezar14arh@gmail.com

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج)، بیمارستان پیمانیه
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
7145 5427 71 98+
ایمیل
e.rayat.dost@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد اشتراک گذاری می‌شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همگان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی آزاد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای همگان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از نویسنده مسئول
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
علیرضا هاشمی شبیری
موقعیت شغلی
اکسترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی، واحد پژوهش
شهر
چهرم
استان
فارس