پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 کووید۱۹ •بیماران مبتلا به کووید 19 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 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
گروه‌های 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؛ پروتیین واکنشی C؛ علائم بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
افزایش حجم نمونه
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200415047082N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-02, ۱۳۹۹/۰۹/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 71 5427 7145
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

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 کووید۱۹ بیماران مبتلا به کووید 19 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 ۱۸سال 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 جهرم

آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی، واحد پژوهش

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تاریخ تایید

2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1399.003

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

در طول دوران بستری، به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

در طول دوران بستری، به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوران بستری، به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش پروتئین واکنشی C

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضایعات رپوی 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
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5423 0010
ایمیل
sarahim1513@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
کاووس صلح جو
آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی، واحد پژوهش
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5434 0405
ایمیل
solhjouk@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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 جهرم
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
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 902 001 0987
ایمیل
Entezar14arh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل رعیت دوست

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 902 001 0987
فکس
ایمیل
Entezar14arh@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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد اشتراک گذاری می شود
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