

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی اثرات درمانی داروهای گیاهی ( اکیناسه و زنجبیل ) در درمان بیماران سرپایی مشکوک به کووید 19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثرات درمانی داروهای گیاهی ( اکیناسه و زنجبیل ) با درمان استاندارد در درمان بیماران سرپایی مشکوک به کووید 19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز جامع سلامت مصطفی خمینی وابسته به دانشکده علوم پزشکی ساوه انجام خواهد شد. 50 بیمار سرپایی مشکوک به کووید 19 در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد، درمان 2 دارویی گیاهی ( اکیناسه و زنجبیل ) بصورت خوراکی برای مدت 7 روز دریافت می کنند. 50 بیمار سرپایی مشکوک به کووید 19 گروه کنترل هم فقط درمان استاندارد را دریافت می کنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه موارد سرپایی مشکوک به بیماری کووید طبق فلوجارت تشخیص و درمان بیماری COVID 19 وزارت بهداشت ، سن بین 18 تا 65 سال، امضای رضایت نامه کتبی آگاهانه. معیارهای خروج از مطالعه حاملگی شیردهی، سابقه آلرژی دارویی، موارد کمپلیک با عفونت باکتریال وجود بیماریهای زمینه ای (بیماری قلبی، نارسایی کلیوی، نارسایی کبد، بیماری مغزی عروقی و قلبی عروقی اصلی، بیماری مزمن ریوی، بدخیمی، بیماری های اندوکراین و متابولیک، اختلالات تیروئیدی هر گونه نقص سیستم ایمنی، انسفالوپاتی، نوروپاتی)

#### گروه های مداخله

بیماران سرپایی مشکوک به کووید 19

#### متغیرهای پیامد اصلی

1- بهبود علائم بالینی 2. میزان بستری شدن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200415047089N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
19-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مصری Mesri

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 86 4222 4414

##### آدرس ایمیل

mesrimd@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی داروهای گیاهی ( اکیناسه و زنجبیل ) در درمان بیماران سرپایی مشکوک به کووید 19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی داروهای گیاهی ( اکیناسه و زنجبیل ) در درمان بیماران سرپایی مشکوک به کووید 19

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد سرپایی مشکوک به بیماری کووید طبق فلوجارت تشخیص و درمان بیماری COVID 19 وزارت بهداشت ، سن بین 18 تا 65 سال،

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

U07.1

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود علائم بالینی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 7 روز بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برسشنامه و پیگیری تلفنی و در صورت نیاز مراجعه حضوری بیمار

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بستری شدن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 و 14 روز بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری تلفنی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این پژوهش 2 داروی گیاهی ( علاوه بر درمان استاندارد) به صورت زیر استفاده خواهد شد. 1. قرص ومیگان 500 ( حاوی زنجبیل) 2 عدد روزی 3 بار ( بعد از غذا) با شماره ثبت دارو: 9406633051781240 شرکت داروسازی دینه 2. قرص روکلداپ ( حاوی اکیناسه) 1 عدد روزی 3 بار با شماره ثبت دارو: 6563916081842893 شرکت : قائم دارو

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

Mustafa Khomeini Comprehensive Health Center,  
Saveh

#### نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا کوهستانی

#### آدرس خیابان

ساوه- ابتدای خیابان جمهوری

#### شهر

ساوه

امضای رضایت نامه کتبی آگاهانه.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی شیردهی، سابقه آلرژی دارویی، موارد کمپلیک با عفونت باکتریال وجود بیماریهای زمینه ای (بیماری قلبی، نارسایی کلیوی، نارسایی کبد، بیماری مغزی عروقی و قلبی عروقی اصلی، بیماری مزمن ریوی، بدخیمی، بیماری های اندوکراین و متابولیک، اختلالات تیروئیدی هر گونه نقص سیستم ایمنی، انسفالوپاتی، نورویاتی)

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی توسط کامپیوتر و با نسبت 1:1 به صورت تصادفی وارد هر یک از 2 گروه درمانی خواهند شد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

بیماران و پزشکان مسئول درمان بیمار، کور نخواهند شد و از گروه مداخله اطلاع خواهند داشت. محقق مسئول ارزیابی نتایج و تجزیه و تحلیل کننده آماری همگی نسبت به گروه درمانی بیماران blind خواهند بود.

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشکده علوم پزشکی ساوه

#### آدرس خیابان

ساوه، ابتدای خیابان جمهوری، دانشکده علوم پزشکی ساوه

#### شهر

ساوه

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3919676651

#### تاریخ تأیید

1399/01/09, 2020-03-28

#### کد کمیته اخلاق

IR.SAVEHUMS.REC.1399.004

ساوه، ابتدای خیابان جمهوری، دانشکده علوم پزشکی ساوه  
شهر  
ساوه  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3919676651  
تلفن  
4414 4222 86 98+  
ایمیل  
mesrimd@gmail.com

استان  
مرکزی  
کد پستی  
9177899191  
تلفن  
3395 4234 86 98+  
ایمیل  
Koohestani709@gmail.com  
**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی ساوه  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی مصری  
موقعیت شغلی  
هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
ساوه، ابتدای خیابان جمهوری، دانشکده علوم پزشکی ساوه  
شهر  
ساوه  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3919676651  
تلفن  
42224414  
ایمیل  
mesrimd@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی ساوه  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا کوهستانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
ساوه، ابتدای خیابان جمهوری، دانشکده علوم پزشکی ساوه  
شهر  
ساوه  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3919676651  
تلفن  
3395 4234 86 98+  
ایمیل

**1 حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی ساوه  
نام کامل فرد مسوول  
ساسان گازرانی  
آدرس خیابان  
ساوه، ابتدای خیابان جمهوری، دانشکده علوم پزشکی ساوه  
شهر  
ساوه  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3918698786  
تلفن  
3396 4234 86 98+  
ایمیل  
hamidnbkb@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشکده علوم پزشکی ساوه  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی ساوه  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی مصری  
موقعیت شغلی  
Faculty member  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی قانونی  
آدرس خیابان

## 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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌ها پس از چاپ نتایج

## کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

## به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

طبق نظر کمیته اخلاق دانشگاه تصمیم‌گیری خواهد شد.

## برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق مکاتبه با معاونت تحقیقات دانشگاه امکان پذیر است

savehresearch@savehums.ac.ir

## یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق مکاتبه با معاونت تحقیقات دانشگاه و پس از تصمیم‌گیری در

شورای اخلاق دانشگاه (حدوداً 1 ماه) امکان پذیر است

## سایر توضیحات