پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 فلوچارت تشخیص و درمان بیماری COVID 19 وزارت بهداشت ، سن بین ۱۸ تا 65 سال، امضای رضایت نامه کتبی آگاهانه. معیارهای خروج از مطالعه حاملگی شیردهی، سابقه آلرژی دارویی، موارد کمپلیکه 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 اندوکرین و متابولیک، اختلالات تیروئیدی هر گونه نقص سیستم ایمنی، انسفالوپاتی، نوروپاتی)
گروه‌های مداخله
بیماران سرپایی مشکوک به کووید 19
متغیرهای پیامد اصلی
1-بهبود علایم 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: **2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-19, 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
2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-09, 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 فلوچارت تشخیص و درمان بیماری COVID 19 وزارت بهداشت ، سن بین ۱۸ تا 65 سال،

امضای رضایت نامه کتبی آگاهانه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی شیردهی، سابقه آلرژی دارویی، موارد کمپلیکه 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 اندوکرین و متابولیک، اختلالات تیروئیدی هر گونه نقص سیستم ایمنی، انسفالوپاتی، نوروپاتی)
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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2020-03-28, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SAVEHUMS.REC.1399.004

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 علایم بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 7 روز بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 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: 9406633051781240شرکت داروسازی دینه 2. قرص روکلداپ (حاوی اکیناسه) 1 عدد روزی 3 بار با شماره ثبت دارو:6563916081842893شرکت : 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

استان
مرکزی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 86 4234 3395
ایمیل
Koohestani709@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 86 4234 3396
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
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
ساوه، ابتدای خیابان جمهوری، دانشکده علوم پزشکی ساوه
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
3919676651
تلفن
+98 86 4222 4414
ایمیل
mesrimd@gmail.com

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 به‌روز 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
+98 86 4234 3395
ایمیل

koohestani709@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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های 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 تصمیم گیری 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 تصمیم گیری در شورای اخلاق دانشگاه(حدودا 1 ماه) امکان پذیر است
سایر توضیحات