# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی اثر دم‌نوش انار در بهبود علائم بیماران COVID-19 بستری در بیمارستان هاجر شهرکرد: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین و مقایسه اثر دم‌نوش انار با دارونما در بهبود علائم بیماران و کاهش دوره درمان مبتلایان به کووید 19

**طراحی**
66 بیمار مبتلا به کووید 19 توسط متخصص فارماکوگنوزی بر اساس حمایت تنفسی بیمار و با نسبت یکسان (1:1) به دو گروه دارونما و داروی هدف به روش تصادفی اختصاص خواهند یافت. هیچ یک از محققین فاز بالینی مطالعه از ماهیت مداخله در افراد مورد مطالعه اطلاعی ندارند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه در بیمارستان هاجر (س) شهرکرد انجام خواهد شد. در این مطالعه‌ی دو سو کور، شرکت‌کنندگان در مطالعه، پزشکان و پرستاران از ماهیت داروهای دریافتی توسط هر فرد اطلاعی نخواهند داشت.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار ورود: • تست مثبت ویروس SARS-CoV-2 با روش RT-PCR از نمونه تهیه‌شده از مجاری هوایی • جنس مرد یا زنان غیر حامله و غیر شیرده بالاتر از 18 سال • درگیری قابل توجه در سی تی اسکن ریه با تشخیص پنمونی • غلظت اکسیژن خون کمتر یا مساوی 93% در هوای اتاق • ریت تنفس بالای 24 عدد در دقیقه • بیمارانی که بعلت بیماری قبلی مصرف کننده داروهای زیر می باشند (amitriptyline, codeine, desipramine, flecainide, fluoxetine, ondansetron, tramadol,) معیار خروج: • تصمیم پزشک معالج برای خارج شدن از مطالعه بر اساس شرایط بیمار • وجود آلرژی یا واکنش ازدیاد حساسیت بیمار به دارو • عدم توانایی در بلع دارو یا نوشیدن دارو • انتقال بیمار به مراکز درمانی تخصصی‌تر • انتقال بیمار به بخش مراقبت‌های ویژه

**گروه‌های مداخله**
شرکت‌کنندگان در مطالعه در گروه مداخله روزانه 4 بار و هر دفعه 10 سی‌سی شربت انار که در 50 الی 100 سی‌سی آب جوشیده گرم رقیق می‌شود را بصورت دم‌نوش استفاده می‌کنند و شرکت‌کنندگان در گروه شاهد نیز با شرایط مشابهی دارونما دریافت خواهند کرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**
مدت زمان سپری شده تا بهبودی، روزهای بستری در بیمارستان و مدت زمان سپری شده تا وخامت اوضاع بالینی.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200416047104N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-23, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-23, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-04-23, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
زهرا لری گوئینی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 38 3334 6692
**آدرس ایمیل**
gueini.z@skums.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**
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر دم‌نوش انار در بهبود علائم بیماران COVID-19 بستری در بیمارستان هاجر شهرکرد: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر دم‌نوش انار در بهبود علائم مبتلایان کووید 19

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

تست مثبت ویروس SARS-CoV-2 با روش RT-PCR از نمونه تهیه‌شده از مجاری هوایی جنس مرد یا زنان غیر حامله بالاتر از 18 سال درگیری قابل توجه در سی تی اسکن ریه با تشخیص پنمونی غلظت اکسیژن خون کمتر یا مساوی 93% در هوای اتاق ریت تنفس بالای 24 عدد در دقیقه

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

مصرف داروهای: (amitriptyline, codeine, desipramine, flecainide, fluoxetine, ondansetron, tramadol) حاملگی و شیردهی

**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به ترتیب ورود به مطالعه به روش بلوک‌بندی تصادفی طبقه‌ای با توجه به گروه‌های حمایت تنفسی‌ای که دریافت می‌کنند (عدم نیاز به حمایت تنفسی، حمایت تنفسی با جریان پائین اکسیژن، حمایت تنفسی با جریان بالای اکسیژن، حمایت تنفسی با ذخیره کننده اکسیژن، تهویه غیر تهاجمی) در بلوک‌های چهار نفره به گروه‌های A و B و به‌تصادف به کمک نرم‌افزار تخصیص می‌یابند. اختصاص بیماران بصورت پنهانی خواهد بود و محققین مرحله بالینی از گروه مداخله افراد نیز اطلاعی ندارد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه همه‌ی شرکت‌کنندگان در مطالعه، پزشکان و پرستارانی که مسئول جمع‌آوری داده‌های بالینی و آزمایشگاهی بیماران هستند نسبت به ماهیت مداخله‌ای (دارونما یا داروی اصلی) که هر فرد دریافت می‌کند بی اطلاع هستند؛ دارونما توسط رنگ خوراکی و طعم دهنده مشابه داروی اصلی تولید شده و شرکت‌کنندگان در مطالعه و پرستاران حتی از وجود عصاره انار در آن اطلاعی ندارند. همه‌ی داروها توسط متخصص فارماکوگنوزی کددهی خواهد شد و تصادفی سازی نیز توسط همین شخص همانطور که در قسمت مربوطه توضیح داده شده انجام خواهد شد و هیچ یک از همکاران مسئول پیگیری بیماران حتی از گروه‌های که بیماران در آن قرار دارند اطلاعی ندارند.

**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 شهرکرد

**آدرس خیابان**

بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**شهر**

شهرکرد

**استان**

چهار محال و بختیاری

**کد پستی**

8815784653

**تاریخ تایید**

2020-04-12, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.SKUMS.REC.1399.017

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

کووید 19

**کد ICD-10**

U07.1

**توصیف کد ICD-10**

COVID-19, virus identified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان سپری شده تا بهبودی.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

همه روزه بعد از تصادفی‌سازی.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بیمار.

### 2

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان سپری شده تا وخامت بالینی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

همه روزه بعد از تصادفی‌سازی.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بیمار.

### 3

**شرح متغیر پیامد**

مدت بستری در بیمارستان.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

همه روزه بعد از تصادفی‌سازی.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بیمار.

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
مرگ‌ومیر
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز 21 بعد از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرونده بیمار

**2**

**شرح متغیر پیامد**
بهبودی در 7 روز اول مداخله
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز 7 بعد از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرونده بیمار

**3**

**شرح متغیر پیامد**
تب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
همه روزه بعد از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دماسنج

**4**

**شرح متغیر پیامد**
ریت تنفس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
همه روزه بعد از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده و معاینه بالینی

**5**

**شرح متغیر پیامد**
اشباع اکسیژن خون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
همه روزه بعد از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پالس اکسی‌متر

**6**

**شرح متغیر پیامد**
فشار خون سیستولی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
همه روزه بعد از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده و معاینه بالینی

**7**

**شرح متغیر پیامد**
مدت حمایت تنفسی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
همه روزه بعد از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرونده بیمار

**8**

**شرح متغیر پیامد**
سرفه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
همه روزه بعد از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده و شرح حال گیری

**9**

**شرح متغیر پیامد**
تنگی نفس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
همه روزه بعد از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده و شرح حال گیری

**10**

**شرح متغیر پیامد**
ضعف و خستگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
همه روزه بعد از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده و شرح حال گیری

**11**

**شرح متغیر پیامد**
میالژی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
همه روزه بعد از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده و شرح حال گیری

**12**

**شرح متغیر پیامد**
سردرد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
همه روزه بعد از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده و شرح حال گیری

**13**

**شرح متغیر پیامد**
گلو درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
همه روزه بعد از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده و شرح حال گیری

**14**

**شرح متغیر پیامد**
لرز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
همه روزه بعد از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده و شرح حال گیری

### 15

**شرح متغیر پیامد**
عوارض گوارشی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
همه روزه بعد از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده و شرح حال گیری

### 16

**شرح متغیر پیامد**
تشنگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
همه روزه بعد از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده و شرح حال گیری

### 17

**شرح متغیر پیامد**
مدت زمان حمایت تنفسی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
همه روزه بعد از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرونده بیمار

### 18

**شرح متغیر پیامد**
انتقال به بخش مراقبت‌های ویژه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
همه روزه بعد از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرونده بیمار

### 19

**شرح متغیر پیامد**
جواب آزمایش کرونا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز 21 بعد از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
RT-PCR

### 20

**شرح متغیر پیامد**
شمارش سلول های خون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دو روز درمیان بعد از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شمارش کامل خون

### 21

**شرح متغیر پیامد**
سطح CRP
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دو روز درمیان بعد از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

### 22

**شرح متغیر پیامد**
کراتینین سرم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دو روز درمیان بعد از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

### 23

**شرح متغیر پیامد**
لاکتات دهیدروژناز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دو روز درمیان بعد از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

### 24

**شرح متغیر پیامد**
فریتین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دو روز درمیان بعد از تصادفی سازی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد، روزانه 4 بار (بعد از هر وعده غذایی و قبل از خواب) و هر دفعه 10 سی‌سی شربت انار به مدت ۲۱ روز دریافت می‌کنند. نحوه ساخت دم‌نوش انار به این صورت است که ۱۰ سی‌سی از شربت انار در ۵۰ الی ۱۰۰ سی‌سی آب جوشیده‌ی گرم رقیق می‌شود و قبل از بلع مدتی در دهان نگه داشته می‌شود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: گروه کنترل در شرایط کاملا مشابه‌ای علاوه بر درمان استاندارد، دارونما دریافت می‌کنند. دارونما از نظر طعم و رنگ مشابه داروی اصلی تولید خواهد شد و در شرایط کاملا مشابهی مصرف خواهد شد.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان آموزشی درمانی هاجر (س)
**نام کامل فرد مسوول**
وحید رئیسی وانانی
**آدرس خیابان**
خیابان پرستار، بیمارستان آموزشی درمانی هاجر (س)
**شهر**

شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8816854633
**تلفن**
+98 38 3225 2416
**ایمیل**
vahidreisi@outlook.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مهربان صادقی
**آدرس خیابان**
بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**شهر**
شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8815713471
**تلفن**
+98 38 3334 2414
**ایمیل**
vcrt@skums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**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 شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر زهرا لری گوئینی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات گیاهان دارویی
**شهر**
شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8813833435
**تلفن**
+98 38 3334 6722
**ایمیل**
zahralorigooini@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فریدون رحمانی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
عفونی
**آدرس خیابان**
خیابان پرستار، بیمارستان آموزشی درمانی هاجر (س)
**شهر**
شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8816854633
**تلفن**
+98 38 3225 2416
**ایمیل**
frahmani@skums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر زهره ابوالحسن زاده
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات گیاهان دارویی
**شهر**
شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8813833435

**تلفن**
+98 38 3334 6722
**ایمیل**
sholeh.zab@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک‌گذاری است
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شش ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
به منظور اهداف پژوهشی و مطالعات متاآنالیز
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
دکتر زهرا لری گوئینی، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات گیاهان دارویی
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
نامه رسمی به محققین
**سایر توضیحات**