

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر فرآورده طبیعی روغن ارده کنجد بر پایه طب ایرانی بر علائم بالینی بیماران مشکوک به ابتلای کووید-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر فرآورده روغن ارده کنجد بر پایه طب ایرانی بر علائم بالینی بیماران مشکوک به ابتلای کووید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از SNOSE، استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک تخصصی قائم مشهد، در دو گروه مداخله و کنترل علاوه بر درمان وفق پروتکل، دارو و دارونما را که بنام 1 و 2 است؛ روزی پنج مرتبه هر چهار ساعت به مقدار یک قاشق مرباخوری (2 گرم) از فرآورده ترکیبی بر رو و پشت قفسه سینه خواهند مالید؛ علائم بالینی در روزهای 0 و 7 و 14 بصورت تلفنی چک و ثبت خواهد شد. شرکت کننده، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده داده، کورسازی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مراجعه کننده به مرکز تخصصی که توسط متخصص عفونی مشکوک به کرونا تشخیص داده شده باشند؛ معیار های عدم ورود؛ مادران باردار و شیرده.

گروه های مداخله

گروه مداخله؛ درمان بر اساس آخرین پروتکل کشوری به همراه مصرف فرآورده ترکیبی روغن ارده کنجد و در گروه کنترل؛ درمان بر اساس آخرین پروتکل کشوری و مصرف دارو نما که در قوطی های مشابه، بسته بندی شده، صورت خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تب؛ لرز؛ ضعف بویایی؛ ضعف چشایی؛ سرعت تنفس؛ خستگی؛ ضعف و میالژی؛ تنگی نفس؛ سردرد؛ دوره بستری؛ مرگ بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاریخ شروع و پایان ویزیت بیماران و تغییر مکان بیمار گیری

نام اختصاری

covid-19

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140407017169N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۰۹, 28-04-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۰۹, 2020-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین محمدزاده مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2188 1855 51 98+

آدرس ایمیل

homm1349@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۱, 2020-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۲/۱۹, 2020-05-08

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۵/۲۶, 2020-08-16

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۶/۰۹, 2020-08-30

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فرآورده طبیعی روغن ارده کنجد بر پایه طب ایرانی بر علائم بالینی بیماران مشکوک به ابتلای کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فرآورده طبیعی از روغن ارده کنجد بر کرونا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به مرکز تخصصی که توسط متخصص عفونی مشکوک به کرونا تشخیص داده باشند. □ حداقل سه علامت از علائم تب/لرز، صاف کردن سینه یا صدا/تنگی نفس، سرفه/گلودرد، ضعف عمومی/درد عضلانی را داشته و در آزمایش خون CRP مثبت و لکونی داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
□ مادران باردار و شیرده

غیر از تیم تحقیق صورت خواهد گرفت. بیماران در دو گروه مداخله و کنترل علاوه بر درمان وفق پروتکل، پماد دارویی و دارونما را روزی پنج مرتبه هر چهار ساعت به مقدار یک فاشق مرباخوری (2 گرم) از فرآورده ترکیبی بر رو و پشت قفسه سینه خواهند مالید. تجویز دارو و دارو نما برای پزشک متخصص کور سازی می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

تاریخ تایید

1399-04-13, 2020-04-13

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1399.014

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷ و ۱۴ روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷ و ۱۴ روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای ایجاد توالی تصادفی ساده از تصادفی سازی تحت وب (www.graphpad.com) دوگروهی و برای پنهان سازی تخصیص تصادفی، روش پاکت نامه های بسته با توالی تصادفی (SNOSE) استفاده خواهد شد، تعدادی پاکت نامه، تهیه و هر يك از توالیهای تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت میشود و کارتها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جایگذاری میشوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگردد. در نهایت درب پاکتهای نامه چسباندن شده به ترتیب در داخل جعبه ها قرار میگردد در زمان شروع ثبتنام شرکتکنندگان، براساس ترتیب ورود شرکتکنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکتهای نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده مراقب بالینی ارزیابی کننده پیامد آنالیز کننده داده

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تعداد 100 بیمار مراجعه کننده به کلینیک های ویژه سیدی و بیمارستان قائم دانشگاه علوم پزشکی مشهد که (1) بنا بر تشخیص متخصص عفونی مشکوک به کووید 19 در نظر گرفته شده، (2) اندیکاسیون درمان سرپایی داشته و (3) واجد معیارهای ورود به مطالعه باشند به روش نمونه گیری در دسترس تا تامین حجم نمونه، انتخاب خواهند شد. تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه 50 نفره مداخله (درمان بر اساس آخرین پروتکل کشوری مورخ 13 فروردین 1398 (کلروکین و ناپروکسن و آزیتروماپسین) همراه مصرف فرآورده ترکیبی روغن ارده کنجد و کره گاو که بالمناصفه ترکیب شده و کنترل (درمان بر اساس آخرین پروتکل کشوری و مصرف دارو نما که در قوطی های مشابه با فرآورده گروه مداخله ویژه گروه کنترل تجویز خواهد شد. برای ایجاد توالی تصادفی ساده از تصادفی سازی تحت وب (www.graphpad.com) دوگروهی و برای پنهان سازی تخصیص تصادفی، روش پاکت نامه های بسته با توالی تصادفی (SNOSE) استفاده خواهد شد. اجرای فرآیند تخصیص تصادفی توسط فردی به

3**شرح متغیر پیامد**

سرعت تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷ و ۱۴ روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

4**شرح متغیر پیامد**

دوره بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷ و ۱۴ روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

5**شرح متغیر پیامد**

مرگ بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷ و ۱۴ روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

بیماران در دو گروه مداخله و کنترل علاوه بر درمان وفق پروتکل، پماد دارویی و دارونما را به نامهای 1 و 2 را روزی پنج مرتبه هر چهار ساعت به مقدار یک قاشق مرباخوری (2 گرم) از فراورده ترکیبی بر رو و پشت قفسه سینه خواهند مالید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی سیدی

نام کامل فرد مسوول

رضا احمدی

آدرس خیابان

مشهد- خیابان صباي غربی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

0001 3840 51 98+

ایمیل

drrezaahmadi17@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات توسعه اجتماعی و ارتقای سلامت

نام کامل فرد مسوول

شهلا خسروان

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

0578 5722 51 98+

ایمیل

khosravan@gmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات توسعه اجتماعی و ارتقای سلامت

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

حسین محمدزاده مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

5027 5722 51 98+

فکس

3814 5722 51 98+

ایمیل

homm1349@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

حسین محمدزاده مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

5027 5722 51 98+

فکس

3814 5722 51 98+

ایمیل

homm1349@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

حسین محمدزاده مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

گناباد- حاشیه جاده آسیایی- دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

تلفن

5027 5722 51 98+

فکس

9025 51 98+

ایمیل

homm1349@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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