پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 1و 2 است؛ روزی پنج مرتبه هر چهار ساعت به مقدار یک قاشق مرباخوری (2 گرم) از فراورده ترکیبی بر رو و پشت قفسه سینه خواهند مالید؛ علایم بالینی در روزهای 0 و 7 و 14بصورت تلفنی چک و ثبت خواهد شد.شرکت کننده، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد، انالیز 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.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله؛ درمان بر اساس آخرین پروتکل کشوری بهمراه 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: **2020-04-28, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-02, ۱۳۹۹/۱۱/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-28, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین محمدزاده مقدم
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1855 2188
آدرس ایمیل
homm1349@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-30, ۱۳۹۹/۰۲/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-05-08, ۱۳۹۹/۰۲/۱۹
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-08-16, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-08-30, ۱۳۹۹/۰۶/۰۹

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 شده 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 لکوپنی داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

 مادران باردار و شیرده

سن

از سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

حجم نمونه تحقق یافته: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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، تعدادي پاكت نامه، تهيه و هر يك از تـواليهـاي تصـادفي ايجاد شده برروي يك كـارت ثبـت مـيشـود و كـارتهـا داخـل پاكـتهـاي نامـه بـه ترتيـب جايگذاري مـيشـوند. بـه منظـور حفـظ تـوالي تصادفي نيز، بر روي سـطح خـارجي پاكـتهـا شماره گذاري به همان ترتيب انجام ميگيرد. در نهايت درب پاكتهاي نامه چسبانده شـده و بـه ترتيب در داخل جعبه ها قرار ميگيرد در زمان شروع ثبتنـام شـركتكننـدگان، براسـاس ترتيـب ورود شـركتكننـدگان واجـد شرايط به مطالعه، يكـي از پاكـتهـاي نامـه بـه ترتيـب بـاز شـده و گـروه تخصـيص يافتـه آن شركت كننده، آشكار ميگردد .

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده مراقب بالینی ارزیابی کننده پیامد انالیز کننده داده

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های 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 19در 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 آزیترومایسین) بهمراه 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 فراورده 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 تصادقی توسط فردی به 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 قاشق مرباخوری (2 گرم) از فراورده 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1399.014

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

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 2و1را 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 صبای غربی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3840 0001
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
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 0578
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 اسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر
گناباد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9691793718

تلفن
+98 51 5722 5027

فکس
+98 51 5722 3814

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 اسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر
گناباد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9691793718

تلفن
+98 51 5722 5027

فکس
+98 51 5722 3814

ایمیل
homm1349@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 5722 5027

فکس
+98 51 9025

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