

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی اثر مائه‌الشعیر طبی بر تب بیماران مبتلا به COVID-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثر درمانی مائه‌الشعیر طبی بر تب بیماران مبتلا به COVID-19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده غیر کورسازی‌شده، دارای حجم نمونه 60 نفر، فاز 3 کارآزمایی بالینی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح بیمارستان امین اصفهان می‌باشد و مطالعه به صورت A Randomized Clinical Trial انجام خواهد شد.

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

معیارهای ورود: بیماران 18 تا 70 سال با معیارهای بالینی بستری (تب  $\leq 38^{\circ}\text{C}$  یا سرفه شدید یا تنگی نفس یا تعداد تنفس  $\leq 24$  در دقیقه یا اشباع اکسیژن  $> 93\%$ )، PCR مثبت، درگیری ریه در سی‌تی‌اسکن قفسه سینه. لازم به ذکر است که برخی بیماران بدون تست کرونا مثبت و با علائم بالینی هم بستری می‌شوند اما این مطالعه صرفاً بر روی کسانی انجام خواهد شد که تست مثبت دارند. معیارهای خروج: درمان قبلی COVID-19، آلرژی و آسم، فشارخون بالا، دیابت، بارداری، شیردهی، نارسایی قلبی، نارسایی مزمن کلیوی، دریافت شیمی درمانی، دریافت کورتون، نقص سیستم ایمنی

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله علاوه بر دریافت داروهای مشخص‌شده درمان بیماری COVID-19، مائه‌الشعیر طبی را هر 4 ساعت 200 سی‌سی به مدت 5 روز دریافت می‌کنند. گروه کنترل فقط داروهای مشخص‌شده درمان بیماری COVID-19 بر اساس پروتکل وزارت بهداشت را دریافت می‌کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت بستری در بیمارستان، تب، درد عضلانی، سرفه خشک، تنگی نفس، ESR، CRP، شمارش سلول‌های خونی، Chest X-ray، Chest CT scan

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200428047229N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۷

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-06-27، ۱۳۹۹/۰۴/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

هانیه طاهرمحمدی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4811 2221 21 98+

##### آدرس ایمیل

dr.hmohammadi@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-29، ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-30، ۱۴۰۰/۰۱/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مائه‌الشعیر طبی بر تب بیماران مبتلا به COVID-19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مائه‌الشعیر طبی بر COVID-19

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا 70 سال با معیارهای بالینی بستری (تب  $\leq 38^{\circ}\text{C}$  یا

سرفه شدید یا تنگی نفس یا تعداد تنفس  $\leq 24$  در دقیقه یا اشباع

اکسیژن  $> 93\%$ )، PCR مثبت درگیری ریه در سی‌تی‌اسکن قفسه سینه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان قبلی COVID-19، آلرژی و آسم فشارخون بالا دیابت بارداری

U07.1  
توصیف کد ICD-10  
COVID-19, virus identified

شیردهی نارسایی قلبی نارسایی مزمن کلیوی دریافت شیمی درمانی  
دریافت کورتون نقص سیستم ایمنی درخواست بیمار نیاز به بستری در  
ICU

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا با توجه به معیارهای ورود به مطالعه، تشخیص متخصص عفونی  
و تست PCR مثبت، بیماران انتخاب می‌شوند و سپس با توجه به توالی  
تصادفی به دست آمده از طریق Random allocation software، به  
همان ترتیب تصادفی، بیماران در 2 گروه آزمون و کنترل قرار  
خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۲/۰۸, 2020-04-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روزهای 3 و 5 پس از

شروع مآءالشعیر طبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترموتر جیوه‌ای (دهانی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روزهای 3 و 5 پس از

شروع مآءالشعیر طبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیمار و مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

سرفه خشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روزهای 3 و 5 پس از

شروع مآءالشعیر طبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روزهای 3 و 5 پس از

شروع مآءالشعیر طبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

ESR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 5 پس از شروع

مآءالشعیر طبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه sed rate

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر سی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 5 پس از شروع  
ماءالشعیر طبی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت اگلوئیناسیون

6

## شرح متغیر پیامد

شمارش سلول‌های خونی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 5 پس از شروع  
ماءالشعیر طبی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه cell counter

7

## شرح متغیر پیامد

رادیوگرافی قفسه سینه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 5 پس از شروع  
ماءالشعیر طبی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه رادیوگرافی

8

## شرح متغیر پیامد

سی‌تی اسکن قفسه سینه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 5 در صورت درخواست  
پزشک معالج ثبت می‌گردد.  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه سی‌تی اسکن

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه علاوه بر درمان دارویی COVID-19 طبق پروتوکول وزارت بهداشت، ماءالشعیر طبی نیز هر 4 ساعت، یک لیوان (200 سی‌سی)، به مدت 5 روز به بیمار تجویز می‌شود. این دارو ترکیب شیمیایی نداشته و توسط هیچ کارخانه‌ای ساخته نمی‌شود بلکه این دارو از جوشانده جو طبق هماهنگی‌های قبلی با آشپزخانه بیمارستان تهیه شده و در اختیار بیماران قرار می‌گیرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه درمان دارویی COVID-19 را طبق پروتوکول وزارت بهداشت دریافت می‌کنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

اکرم ایزدیخواه

آدرس خیابان

اصفهان، بیمارستان امین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8198674531

تلفن

+98 31 3448 4777

ایمیل

a.izadikhah@resident.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

+98 31 3668 8597

ایمیل

dr.hmohammadi@sbm.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
هانیه طاهرمحمدی  
موقعیت شغلی  
دستیار طب سنتی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان ولیعصر، ایستگاه توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1516745811  
تلفن  
3521 8877 21 98+  
ایمیل  
dr.hmohammadi@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مزگان تنساز  
موقعیت شغلی  
متخصص طب سنتی، استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1516745811  
تلفن  
3521 8877 21 98+  
ایمیل  
Tansaz\_mojgan@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
هانیه طاهرمحمدی  
موقعیت شغلی  
دستیار طب سنتی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان ولیعصر، ایستگاه توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1516745811  
تلفن  
3521 8877 21 98+  
ایمیل  
dr.hmohammadi@sbmu.ac.ir

## 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  
انتشار نتایج در قالب مقاله  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
پس از اتمام کار تحقیقاتی  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
عموم افراد  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است  
پژوهشی  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
تأیید مسئول مربوطه  
سایر توضیحات