پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر شربت گیاه هلی کریزوم سودو پلی کاتوم بر تظاهرات بالینی و یافته های پاراکلینیک بیماران بستری مبتلا به COVID-19 : یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر شربت گیاهی هلی کریزوم سودو پلی کاتوم بر تظاهرات بالینی و عفونت تنفسی بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است. در این مطالعه دو گروه کنترل(درمان روتین) و گروه مداخله (شربت هلی کریزوم سودو پلی کاتوم) را دریافت می کنند وجود دارد. نحوه تقسیم بندی تصادفی ساده می باشد. تعداد افراد در هر گروه 30 نفر است. این مطالعه یک سو کور است که در آن آنالیز کننده آماری از داده ها و دارو ها اطلاعی ندارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه دانشگاه علوم پزشکی اراک می باشد. ابتدا میزان خستگی، بی اشتهایی، اشباع اکسیژن و فشار خون بیماران مبتلا اندازه گیری میشود در صورت داشتن شرایط مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می گردند.یک گروه دریافت کننده ی شربت هلی کریزوم سودو پلی کاتوم و گروه دیگر دریافت کننده ی درمان روتین می باشند.این مطالعه یک سویه کور می باشد که در آن آنالیز کننده آماری از گروه های اطلاعی ندارند. پس از اتمام مرحله ی مداخله ی 2 هفته ای، مجددا ابتدا میزان خستگی، بی اشتهایی، اشباع اکسیژن و فشار خون در این بیماران اندازه گیری میشود و میزان اثر بخشی شربت هلی کریزوم سودو پلی کاتوم و مقایسه آن با گروه کنترل انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

"شرایط ورود:"داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه، تشخیص قطعی COVID-19 و عدم حضور در مطالعه کارازمایی بالینی دیگر . "شرایط عدم ورود:"تمایل بیمار به استفاده از روشهای دیگر درمانی

گروه‌های مداخله

گروه دارو : شربت تهیه شده بر پایه گیاه هلی کریزوم سودو پلی کاتوم که با غلظت 10 درصد عصاره ابی هلی کریزوم سودو پلی کاتوم تولید شده است به مدت 2 هفته به صورت 3 بار در روز هر بار 5 میلی لیتر جمعا 15 میلی لیتر روزانه تجویز می‌شود. این شربت توسط مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی اراک ساخته می شود. گروه کنترل: داروهای روتین را مصرف می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خستگی، میزان بی اشتهایی، میزان اشباع اکسیژن و میزان فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180610040049N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-04, ۱۳۹۹/۰۹/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-04, ۱۳۹۹/۰۹/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-04, ۱۳۹۹/۰۹/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین لطیفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3601

آدرس ایمیل

Sah.latifi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر شربت گیاه هلی کریزوم سودو پلی کاتوم بر تظاهرات بالینی و یافته های پاراکلینیک بیماران بستری مبتلا به COVID-19 : یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شربت هلی کریزوم سودو پلی کاتوم بر تظاهرات بالینی بیماران مبتلا به COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه تشخیص قطعی COVID-19 عدم حضور در مطالعه کارازمایی بالینی دیگر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل بیمار به استفاده از روشهای دیگر درمانی بیماران دچار آلزایمر
سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی ساده بر روی افراد مبتلا به COVID-19 می باشد. در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود و لیست تصادفی تخصیص گروه ها با کمک سایت آنلاین تصادفی سازی(sealedenvelope.com)، ساخته می شود. افراد بر اساس لیست به گروه دارو یا کنترل تخصیص می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به گروه دارو شربت هلی کریزوم سودو پلی کاتوم داده می شود و گروه کنترل داروهای روتین خود را دریافت می کند. به فرد آنالیز کننده آماری اطلاعی در مورد گروه ها قرار داده نمی شود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1399.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به کرونا ویروس
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از مداخله و 2 هفته بعد از مداخله اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه خستگی

2

شرح متغیر پیامد
بی اشتهایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از مداخله و 2 هفته بعد از مداخله اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه بی اشتهایی

3

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از مداخله و 2 هفته بعد از مداخله اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از مداخله و 2 هفته بعد از مداخله اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله:" این گروه شربت گیاهی هلی کریزوم سودو پلی کاتوم مصرف می کنند.غلظت این شربت 10 درصد از عصاره آبی هلی کریزوم سودو پلی کاتوم می باشد. به مدت دو هفته به صورت سه بار در روز هر بار 5 میلی لیتر جمعا 15 میلی لیتر روزانه تجویز می‌شود. این شربت توسط دانشکده داروسازی شهید بهشتی و مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی اراک ساخته می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه فقط دارو های روتین خود را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر اراک
نام کامل فرد مسوول
حسین سرمدیان
آدرس خیابان
اراک، خیابان امام (ره)، بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
hosseinsarmadian2015@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
حسین سرمدیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
hosseinsarmadian2015@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد کمالی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
14155 -6153
تلفن
+98 21 8820 0118
ایمیل
mkamalinejad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سید امیر حسین لطیفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
seiedalatifi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد