

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

تأثیر عصاره کاکتوس اپونتیا بر بهبود عملکرد ریوی و بالینی بیماران مبتلا به کووید ۱۹

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر عصاره کاکتوس اپونتیا بر بهبود اکسیژن رسانی خون، کوتاه کردن طول مدت بستری در بیمارستان، بهبود سردرد، کاهش میالژی و کوتاه کردن دوره ی ضعف و بی حالی بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دوسوکور همسان سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور با طرح موازی که بر روی 48 نفر از بیماران مبتلا به کووید 19 با شدت متوسط بستری شده در بیمارستان امام علی (ع) کرج انجام خواهد شد، بیماران پس از ثبت اطلاعات پایه و دموگرافیک با استفاده از طرح بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله (عصاره) کاکتوس و یا درمان استاندارد و پلاسبو تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سی تی اسکن ریه و یا پی سی آر منطبق بر بیماری کووید 19 سن 18 تا 60 میزان سچوراسیون اکسیژن خون بالای 90 درصد شرایط عدم ورود: مصرف داروهای مکمل عدم همکاری بیمار بیمار بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارانی که اینتوبه شده اند

گروه های مداخله

به 24 بیمار 250 سی سی عصاره کاکتوس به صورت روزانه صبحها داده میشود و به مدت 7 روز ، و به 24 نفر گروه کنترل روزانه 250 سی سی شربت عصاره سیب داده می شود. سپس به صورت روزانه علائم بالینی که شامل سرفه، تنگی نفس، بدن درد، سردرد، ضعف، اکسیژن خون وریدی و دمایی بدن چک می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود عملکرد ریوی که با اندازه گیری اکسیژن خون وریدی بررسی می شود؛ بهبود عملکرد بالینی که با بررسی علائم بالینی بیمار مثل دمایی بدن، درد بدن، سرفه، تنگی نفس، سردرد و ضعف پیگیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200504047298N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-06-2020 ، 1399/03/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-06-2020 ، 1399/03/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
15-06-2020 ، 1399/03/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب صیامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2136 4602 21 98+

آدرس ایمیل

z.siami@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-07-2020 ، 1399/04/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

26-07-2020 ، 1399/05/05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر عصاره کاکتوس اپونتیا بر بهبود عملکرد ریوی و بالینی بیماران

مبتلا به کووید ۱۹

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره کاکتوس اپونتیا در بیماران کووید-19

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که داده های سی تی اسکن یا پی سی آر منطبق بر کووید-19

دارند بیمارانی که سن 18 تا 60 سال دارند بیمارانی که هیپوکسمی

ندارند (سچوراسیون اکسیژن بالاتر از 90%)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه مصرف داروهای مکمل گیاهی داشته باشند، خارج می شوند بیمانی که در تحت تهویه مکانیکی یا اکسیژناسیون غشایی خارج بدنی (ECMO) هستند، خارج می شوند بیمارانی که علائم نارسایی چندارگانی در زمان غربالگری دارند (معیار خروج عبارتست از آلانین ترانسفراز (ALT) یا آسپارات ترانسفراز (AST) بیش از پنج برابر حد نرمال یا کلیرانس کراتینین کمتر از ۵۰ سی سی در دقیقه (با فرمول کاک گراف - گالت) خارج می شوند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تخصیص تصادفی افراد به دو گروه مداخله و درمان جاری با استفاده از تکنیک Balanced block randomization انجام شده است. با استفاده از نرم افزار R به تولید زنجیره های اعداد تصادفی 1 تا 6 (تعداد حالات ممکن برای جایگذاری در بلوک ها) تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر پرداخته شد. آماده سازی توالی های تخصیص تصادفی افراد و قرار دادن آن ها در پاکت های در بسته (مهر و موم شده) و شماره گذاری شده با یک شماره سریال 5 رقمی، توسط شخص سومی که در طراحی مطالعه نقشی نداشته است، انجام شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به گروه درمان یک لیوان شربت کاکتوس اپونتیا و به گروه کنترل به جای پلاسیبو شربت صنعتی سیب با رنگ مشابه سبزرنگ در لیوان هم شکل داده میشود و شربت ها توسط یک فرد دانشجو که فقط برای این هدف گذاشته شده به این افراد داده میشود و محقق هم خبر ندارد به چه کسی شربت داده شده و به چه کسی داده نشده دوسو کور محسوب می شود. بیمار و محقق به هیچ وجه از تقسیم گروه کنترل و دارو خبر ندارد و روند درمانی و مراقبت خود را طبق گایدلاین درمانی کشوری دریافت می کنند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج-عظیمیه-بیمارستان امام علی(ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686695

تاریخ تایید

2020-05-01, 1399/02/12

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1399.024

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد ریوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از شروع مداخله روزانه تا 14 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری اکسیژن خون وریدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و روزانه تا 14 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

به صورت روزانه علائم بالینی شامل سرفه، تنگی نفس، بدن درد، سردرد، ضعف و دمای بدن بیماران چک می شود.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کاکتوس اپونتیا از یک گلخانه معتبر به صورت برگ های کاکتوس خریداری شده و توسط دستگاه عصاره گیری عصاره گرفته شده را در بطری های 250 سی سی ریخته و به صورت روزانه جهت بیماران به بیمارستان آورده میشود. علاوه بر درمان استاندارد بر اساس گایدلاین کشوری، عصاره کاکتوس روزی 250 سی سی به صورت روزانه صبحها داده میشود به مدت 7 روز و طی 7 روز بعد نیز بیمار پیگیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هم علاوه بر درمان استاندارد بر اساس گایدلاین کشوری، روزی 250 سی سی آب آلوورا هم داده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی(ع)
نام کامل فرد مسوول
زینب صیامی
آدرس خیابان
کرج-عظیمیه-بیمارستان امام علی(ع)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686695
تلفن
7576 3252 26 98+
ایمیل
z.siami@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
3705 3464 26 98+
ایمیل
Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
زینب صیامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
عفونی
آدرس خیابان
کرج، عظیمیه، بیمارستان امام علی(ع)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686695
تلفن
7576 3252 26 98+
ایمیل
z.siami@abzums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
زینب صیامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
عفونی
آدرس خیابان
کرج، عظیمیه، بیمارستان امام علی (ع)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686695
تلفن
7576 3252 26 98+
فکس
ایمیل
z.siami@abzums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

زینب صیامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

کرج، عظیمیه، بیمارستان امام علی (ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686695

تلفن

7576 3252 26 98+

فکس

ایمیل

z.siami@abzums.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بیماران بصورت عددهای متوسط منتشر خواهد شد نه به

صورت مجزا.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و صنایع

در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شرایط دیگری برای استفاده از داده‌ها و مستندات مجاز نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

z.siami@abzums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر یک ماه بعد از درخواست از طریق ایمیل، داده‌ها ارسال می

شود.

سایر توضیحات