پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر 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: سي تي اسکن ریه و یا پي سي آر منطبق بر بیماري کووید19 سن 18 تا 60 میزان سچوراسیون اکسیژن خون بالای 90 درصد شرایط عدم ورود: مصرف داروهاي مکمل عدم همکاري بیمار بیمار بستري در بخش هاي مراقبت ویژه بیماراني که اینتوبه شده اند

گروه‌های مداخله

به ۲۴ بیمار ۲۵۰ سی سی عصاره کاکتوس به صورت روزانه صبحها داده میشود و به مدت ۷ روز ، و به ۲۴ نفر گروه کنترل روزانه ۲۵۰ سی سی شربت عصاره سیب داده می شود .سپس به صورت روزانه علایم بالینی که شامل سرفه،تنگی نفس،بدن درد،سردرد،ضعف، اکسیژن خون وریدی و دماي بدن چک می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود عملکرد ریوي که با اندازه گیري اکسیژن خون وریدي بررسي مي شود؛ بهبود عملکرد بالیني که با بررسي علائم بالیني بیمار مثل دماي بدن، درد بدن، سرفه،تنگي نفس، سردرد و ضعف پیگیري مي شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200504047298N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب صیامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4602 2136

آدرس ایمیل

z.siami@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-26, ۱۳۹۹/۰۵/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 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:

بیماراني که داده هاي سي تي اسکن یا پي سي آر منطبق بر کووید-19 دارند بیماراني که سن 18 تا 60 سال دارند بیمارانی که هیپوکسمی ندارند (سچوراسیون اکسیژن بالاتر از ۹۰%)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه مصرف داروهای مکمل گیاهی داشته باشند ، خارج می شوند بیماانی که در تحت تهویه مکانیکی یا اکسیژناسیون غشایی خارج بدنی (ECMO) هستند ، خارج می شوند بیماراني که علائم نارسایی چندارگانی در زمان غربالگری دارند (معیار خروج عبارتست از آلانین ترنسفراز (ALT) یا آسپارتات ترنسفراز (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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 زنجیرهای 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 آن‌ها در پاکت‌های در بسته (مهر و موم شده) و شماره‌گذاری 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به گروه درمان یک لیوان شربت کاکتوس اپونتیا و به گروه کنترل به جاي پلاسبو 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 درماني و مراقبت خود را طبق گایدلاین درماني کشوري دریافت مي کنند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 پزشکي البرز

آدرس خیابان

کرج-عظیمیه-بیمارستان امام علي(ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686695

تاریخ تایید

2020-05-01, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1399.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد ریوي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیري اکسیژن خون وریدي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد بالیني

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روزانه تا 14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

گروه‌های 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 کشوري، عصاره کاکتوس روزی 250 سی سی به صورت روزانه صبحها داده میشود به مدت 7 روز و طي 7 روز بعد نیز بیمار پیگیري مي شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در اين گروه هم علاوه بر درمان استاندارد بر اساس گايدلاين كشوري، روزي 250 سي سي آب آلوورا هم داده مي شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان امام علي(ع)
نام کامل فرد مسوول
زينب صيامي
آدرس خیابان
كرج-عظيميه-بيمارستان امام علي(ع)
شهر
كرج
استان
البرز
کد پستی
3154686695
تلفن
+98 26 3252 7576
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 نوري سپهر
آدرس خیابان
45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3705
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
زينب صيامي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
كرج، عظيميه، بيمارستان امام علي(ع)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686695
تلفن
+98 26 3252 7576
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
کرج, عظیمیه, بیمارستان امام علی (ع)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686695
تلفن
+98 26 3252 7576
فکس
ایمیل
z.siami@abzums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 26 3252 7576
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده هاي بيماران بصورت عددهای متوسط منتشر خواهد شد نه به صورت مجزا.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسي 6 ماه بعد از چاپ نتايج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها 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
شرايط ديگري براي استفاده از داده ها و مستندات مجاز نيست
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
حداكثر يك ماه بعد از درخواست از طريق ايميل، داده ها ارسال مي شود.
سایر توضیحات