پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر فراورده عناب در تسریع روند بهبودی بیماران کوید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
کمک به بهبود علائم تنفسی و کاهش زمان بستری بیماران و کاهش هزینه ها و عوارض بیماران مبتلا به COVID-19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی، بدون کنترل با دارو نما، تك مركزي، حجم نمونه 68 نفر.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران علاوه بر پروتکل درمانی، روزانه پروتکل درمان کرونا به همراه 14 سی سی فراورده عناب به گروه کنترل داده می شود. بیمارستان کوثر سمنان
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمامی بیماران با علائم ناشی از درگیریCOVID-19 در افراد با سابقه ی برخورد با افراد مشکوک به ویروس کرونا در 14 روز گذشته، تب، درگیری ریوی در CT اسکن به نفع ویروس کرونا، CBC نرمال یا کاهش یافته، کاهش لنفوسیت ها، PCR مثبت وارد مطالعه خواهند شد.
بیماران با سابقه ی دیابت ، سابقه ی کتواسیدوزیس، نارسایی قلبی جبران نشده، نارسایی کلیوی شدید GFR<30 ml/min، اسیدوز متابولیک، نارسایی شدید تنفسی، نیاز به انتوباسیون در زمان مراجعه از مطالعه خارج خواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران علاوه بر پروتکل درمانی، روزانه دو بار و هر بار 7 سی سی فراورده عناب داده می شود. گروه کنترل: درمان طبق پروتکل صورت می گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات سی تی اسکن سه بعدی ریه ، شدت تنگی نفس ، شدت سرفه، میزان اشباع اکسیژن شریانی ،تست PCR ، آزمایش CBC diff

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171213037866N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-07, ۱۳۹۹/۰۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-07, ۱۳۹۹/۰۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-07, ۱۳۹۹/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسیم بهنود
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4469 0358
آدرس ایمیل
behnoud.n@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر فراورده عناب در تسریع روند بهبودی بیماران کوید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فراورده عناب روی بیماران کوید19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم ابتلای بیمار به هر گونه بیماری جدی همزمان قلبی ریوی مغزی غددی و غیره توانایی بیمار و میل شخصی خودش برای پرکردن فرم رضایت شخصی جهت ورود به مطالعه بیمار لوله گذاری نشده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی وجود هر گونه سابقه آلرژی به مصرف عناب و فراورده های آن عدم توانایی بیمار برای مصرف فرم خوراکی وجود هر

گونه شرایط در بیمار که بر اساس قضاوت پزشک مانع ادامه مداخله درمانی باشد. دریافت همزمان کورتیکواستروئید، ایمونوگلوبولین یا اینترفرون اینتوبیشن بیمار تهوع و استفراغ و عدم تحمل خوراکی هیپوکسمی مقاوم به درمان کاهش سطح هوشیاری ناپایداری همودینامیک هیپرکپنیا-خستگی تنفسی وجود هر گونه عارضه ی شناخته ی شده به مصرف هر یک از اجزای فراورده عناب

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) با استفاده از بلوک های چهار تایی، با ترتیب تصادفی بیماران را با کمک قسمت (rand) نرم افزار چیده و وارد مطالعه می کنیم. جدول کد بیماران در اختیار فرد آنالیزگر قرار گرفته و بعد از اتمام مطالعه برای آنالیز از آن استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شخص آنالیز کننده و فرد دریافت کننده دارو ها از نحوه تخصیص گروههای مداخله و درمان اطلاعی ندارد. بیماران پس از اینکه بطور تصادفی وارد مطالعه می شوند، بر اساس کد دریافت شده، دارو دریافت می کنند و اطلاعی از نوع درمان ندارند

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2020-05-03, ۱۳۹۹/۰۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوید 19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی (عفونت کرونا ویروس)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقادیر آزمایشگاهی و تغییرات رادیوگرافی یا سی تی اسکن و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : بیماران علاوه بر پروتکل درمانی، روزانه دو بار و هر بار 7 سی سی فراورده عناب دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان طبق پروتکل صورت می گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

Ali Gohari

آدرس خیابان

سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان

شهر

سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
aligohari@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
rds@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
Nasim Behnoud
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
سمنان - سمنان: بلوار 17 شهریور ، ضلع جنوبی دانشکده دندانپزشکی ، پلی کلینیک تخصصی و فوق تخصصی شماره 2 - سلامتکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
9443135187
تلفن
+98 23 3333 4623
ایمیل
dr.nbehnoud@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی گوهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518794431
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
aligohari@semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
نسیم بهنود
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
سمنان - سمنان: بلوار 17 شهریور ، ضلع جنوبی دانشکده دندانپزشکی ، پلی کلینیک تخصصی و فوق تخصصی شماره 2 - سلامتکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان

استان
سمنان
کد پستی
3518794431
تلفن
+98 23 3333 4623
ایمیل
dr.nbehnoud@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
مصداق ندارد
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