

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

۱۳۹۹/۰۲/۱۸, 2020-05-07

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم بهنود

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0358 4469 21 98+

آدرس ایمیل

behnoud.n@tak.iums.ac.ir

هدف از مطالعه

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، تک مرکزی، 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 درگیری COVID-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 $GFR < 30 \text{ ml/min}$ ، اسیدوز متابولیک، نارسایی شدید تنفسی، نیاز به انتوباسیون در زمان مراجعه از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های 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

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۲۰, 2020-05-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۰, 2020-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فراورده عناب در تسريع 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171213037866N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۸, 07-05-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۸, 07-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

گونه شرایط در بیمار که بر اساس قضاوت پزشک مانع ادامه مداخله درمانی باشد. دریافت همزمان کورتیکواستروئید، ایمونوگلوبولین یا اینترفرون اینتوییشن 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 سوپه 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

سمنان
استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1022 3344 23 98+

ایمیل

aligohari@semums.ac.ir

طب سنتی

آدرس خیابان

سمنان - سمنان: بلوار 17 شهریور، ضلع جنوبی دانشکده
دنداپزشکی، پلی کلینیک تخصصی و فوق تخصصی شماره 2 -
سلامتکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

9443135187

تلفن

4623 3333 23 98+

ایمیل

dr.nbehroud@gmail.com

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

1336 3345 23 98+

ایمیل

rds@semums.ac.ir

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

عقونی

آدرس خیابان

سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3518794431

تلفن

1022 3344 23 98+

ایمیل

aligohari@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 به روز 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

دنداپزشکی، پلی کلینیک تخصصی و فوق تخصصی شماره 2 -

سلامتکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق 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

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

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)