پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مقطر ترکیبی گیاهی لاریس-توکریوم پولیوم و لاریس-هیسوپ بر پیشگیری از بروز بیماری کرونا در افراد پر خطر مواجهه یافته با ویروس کرونا: کارآزمایی تصادفی در عرصه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر داروهای گیاهی ترکیبی پولیوم و هیسپاس بر پیشگیری از ابتلا به ویروس کرونا در افراد سالم مواجهه یافته با بیماران مبتلا به کرونا ویروس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 300 فرد. برای تصادفی سازی از نرم افزار RAS استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سو کور است که جمعیت هدف آن خانوارهای پر خطر مواجهه یافته با ویروس کرونا در شهر تبریز میباشد. دو داروی گیاهی hisspus , polioum و دارونما در سه گروه مداخله با دوز روزانه 10 سی سی به مدت 20 روز استفاده خواهد شد. داروها و دارونما در بطری های مشابه 500 میلی لیتری آماده شده اند. کور سازی برای محقق، بیمار و انالیز کننده انجام میشود. پیگیری وضعیت افراد مصرف کننده داروی پیشگیری هر پنج روز از طریق تماس تلفنی و پر کردن فرم اطلاعات در مورد بروز یا عدم بروز علائم بیماری کرونا و بررسی بروز احتمالی عوارض ناشی از مصرف دارو انجام خواهد شد .نتایج پژوهش با استفاده از نرم افزارSPSS version / 21 مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1) افراد سالم پرخطر مواجهه یافته با ویروس کرونا 2) سن7 سال و بیشتر 3) داشتن فرم رضایت آگاهانه امضا شده جهت شرکت در مطالعه 4) عدم شرکت همزمان در کارآزمایی بالینی دیگر شرایط عدم ورود: 1) افراد با علایم مشکوک، محتمل یا قطعی بیماری و نیازمند بستری یا دریافت داروی کرونا به صورت سرپایی و خانواده های آنها 2) زنان حامله 3) زنان شیرده 4) داشتن نارسایی کبدی یا کلیوی

گروه‌های مداخله

گروههای مداخله شامل سه گروه دریافت کننده داروهای پولیوم و هیسپاس و دارونما میباشد.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز سرفه خشک، بروز تب، بروز گلودرد، بروز تنگی نفس، بروز لرز، تست اختصاصی مثبت کرونا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200503047280N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد باقر فضل جو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 9527

آدرس ایمیل

fazljoum@tbzmed.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

2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مقطر ترکیبی گیاهی لاریس-توکریوم پولیوم و لاریس-هیسوپ بر پیشگیری از بروز بیماری کرونا در افراد پر خطر مواجهه یافته با ویروس کرونا: کارآزمایی تصادفی در عرصه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مقطر ترکیبی گیاهی لاریس-توکریوم پولیوم و لاریس-هیسوپ بر پیشگیری از بروز بیماری کرونا

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد پر خطر مواجهه یافته با ویروس کرونا سن 7 سال و بیشتر داشتن فرم رضایت آگاهانه امضا شده جهت شرکت در مطالعه عدم شرکت همزمان در کارآزمایی بالینی دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان حامله زنان شیرده داشتن نارسایی کبدی یا کلیوی بنا به اظهار فرد یا خانواده

سن
از سن **7 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک بندی شش و نه تایی با نسبت تخصیص 1:1: 1 در سه گروه شامل دو گروه مداخله و یک گروه کنترل دارنما با استفاده از نرم افزار کامپیوتریRAS (Random Allocation Software)

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
.داروهای لاریس-پولیوم و لاریس-هیسوپ و دارونما در بطری های کاملا مشابه 500 میلی لیتری و شماره گذاری بر اساس توالی تصادفی تخصیص آماده خواهد شد. دریافت کنندگان دارو، محقق، آنالیز کنندگان داده ها و هیات نظارت بر داده ها و ایمنی نسبت به مداخله دریافتی کور خواهند بود.

دارو نما
دارد

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 تبریز

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده طب سنتی

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5165665931

تاریخ تایید
2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
COVID-19

کد ICD-10
U07.1

توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز علایم بیماری کرونا ویروس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 5، 10، 15 و 20 از شروع مصرف داروی ترکیبی گیاهی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه علایم کرونا ویروس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مطالعه و اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عوارض جانبی

2

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت از مصرف دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: داروی گیاهی ترکیبی لاریس-توکریوم پولیوم. این به صورت مقطر گیاهی در بطر های با حجم 500 سی سی توسط شرکت تولیدی و خدماتی گل جوش سراب تهیه خواهد شد. شکل ظاهری دارو در هر 3 گروه یکسان طراحی شده است. دو عدد در اختیار هر یک از افراد واجد شرایط قرار خواهد گرفت تا به مقدار 5 (زیر 12 سال) یا 10 (بالای 12 سال) سی سی از این دارو به صورت روزانه بین وعده های غذایی به مدت 20 روز به صورت خوراکی مصرف نمایند.
.داوطلبان وارد شده در مداخله افراد سالم مواجهه یافته با فرد مبتلا هستند و بیمار نخواهند بود تا درمان روتینی دریافت کنند. بعد از پایان دوره مصرف ، جمع آوری داده ها و آنالیز نهایی صورت میپذیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی گیاهی ترکیبی لاریس-هیس پاس. این ترکیب به صورت مقطر گیاهی در بطر های با حجم 500 سی سی توسط شرکت تولیدی و خدماتی گل جوش سراب مشابه با داروی قبلی تهیه خواهد شد.شکل ظاهری دارو در هر 3 گروه یکسان طراحی شده است. دو عدد در اختیار هر یک از خانواده های واجد شرایط قرار خواهد گرفت تا به مقدار 5 (زیر 12 سال) یا 10 (بالای 12 سال) سی سی از این دارو به صورت روزانه بین وعده های غذایی به مدت 20 روز به صورت خوراکی مصرف نمایند.داوطلبان وارد شده در مداخله افراد سالم مواجهه یافته با فرد مبتلا هستند و بیمار نخواهند بود تا درمان روتینی دریافت کنند.بعد از پایان دوره مصرف ، جمع آوری داده ها و آنالیز نهایی صورت میپذیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما. محلول بی اثر که توسط همکار داروساز طرح تهیه خواهد شد و در بطری ها مشابه و مشخصات ظاهری مشابه با داروهای گروههای دیگر و با همان دستور مورد استفاده قرار خواهد گرفت. داوطلبان وارد شده در مداخله افراد سالم مواجهه یافته با فرد مبتلا هستند و بیمار نخواهند بود تا درمان روتینی دریافت کنند. بعد از پایان دوره مصرف ، جمع آوری داده ها و آنالیز نهایی صورت میپذیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید محمد باقر فضل جو
آدرس خیابان
میدان جهاد، مرکز بهداشت تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3337 9527
ایمیل
dr.fazljou@ yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
dr.fazljou@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید محمد باقر فضل جو
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده طب سنتی
شهر

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3337 9527
ایمیل
dr.fazljou@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید محمد باقر فضل جو
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده طب سنتی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
0098413339527
ایمیل
dr.fazljou@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید محمد باقر فضل جو
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده طب سنتی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
0098413339527
ایمیل
dr.fazljou@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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