پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی و مقایسه اثر ترکیب عصاره گیاهان زنجبیل، دارچین و آویشن با پروتکل استاندارد در درمان و بهبود علایم بیماران بزرگسال با علائم متوسط تا شدیدمبتلا به بیماری کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر ترکیب عصاره گیاهان زنجبیل، دارچین و آویشن با درمان استاندارد در بیماران بزرگسال با علائم متوسط تا شدیدمبتلا به بیماری کووید 19

طراحی

در این کارازمایی بالینی تصادفی کورسازی شده با گروههای موازی، تعداد 80 بیمار به روش تخصیص تصادفی ساده تدریجی در یکی از دو گروه (عصاره گیاهی یا پروتکل استاندارد) قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت میکنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بزرگسال مبتلا به کووید 19به صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار گرفته ودر گروه کنترل طبق پروتکل کشوری مداخله مربوطه را دریافت میکنند . در گروه دوم علاوه بر مداخله استاندارد روزانه یک کپسول عصاره ترکیبی ۳ گیاه به مدت یک هفته هر صبح بعد از غذا با یک لیوان اب مصرف میشود . روزهای۰،۳، ۵، ۷ ،۱۰ و ۱۴ بیماران از نظر درجه حرارت ، وجود و شدت سرفه ، تنگی نفس تعداد تنفس ، اشباع اکسیژن خون (پالس اکسیمتر) ، فشار خون ،نبض وحال عمومی چک‌و در ابتدای مطالعه و روز ۷ ازمایشات پایه سرمی ،تستهای عملکرد کلیه و کبد و انترلوکین 6و 8 و سی تی اسکن یا گرافی قفسه سینه بر اساس پروتکل استاندارد انجام و در صورت ایجاد عارضه خاص دارو قطع و درمان استاندارد انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:بیماران بزرگسال (75 -18 سال)مبتلا به کووید 19 متوسط تا شدید، دارای رضایت جهت ورود به مطالعه معیارهای خروج: بیماران با حال عمومی بد با حال عمومی بد ،عدم توانایی مصرف داروی خوراکی ،داشتن هرگونه الرژی دارویی یا گیاهی

گروه‌های مداخله

طبق پروتکل کشوری بیماران مبتلا به کووید ۱۹ مداخله مربوطه را دریافت میکنند . در گروه مداخله علاوه بر مداخله استاندارد روزانه یک کپسول عصاره ۳ گیاه به مدت یک هفته هر صبح بعد از غذا با یک لیوان اب مصرف میشود .

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سرفه، میزان تنگی نفس، درجه حرارت،تعداد تنفس، میزان اشباع اکسیژن خون و تغییرات تصویربرداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20081011001323N25**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرالله محرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3334 6070

آدرس ایمیل

dr.mehrabi@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی و مقایسه اثر ترکیب عصاره گیاهان زنجبیل، دارچین و آویشن با پروتکل استاندارد در درمان و بهبود علایم بیماران بزرگسال با علائم متوسط تا شدیدمبتلا به بیماری کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر عصاره ترکیبی گیاهان زنجبیل، دارچین و آویشن در بیماری کووید 19

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال ابتلا به کووید 19 با علایم متوسط تا شدید داشتن رضایت جهت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ایجاد هرگونه عارضه حین مطالعه مبتلایان به کووید 19 با حال عمومی بد عدم توانایی مصرف داروی خوراکی داشتن هرگونه بیماری قلبی ،کبدی، کلیوی همزمان داشتن هرگونه الرژی دارویی یا گیاهی عدم تمایل جهت ادامه مطالعه

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به صورت تصادفی به روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه (ترکیب عصاره گیاهی یا پروتکل استاندارد) قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 یاسوج

آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهري، دانشگاه علوم پزشكي یاسوج

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
7591741414

تاریخ تایید
2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸

کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1399.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کووید 19

کد ICD-10
U07.1

توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم کلینیکی (وجود و شدت سرفه خشک)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0،3،7،10،14 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0،3،7،10،14 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر

3

شرح متغیر پیامد
علایم کلینیکی(تنگی نفس)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کنترل روزانه و ثبت در روزهای 0،3،7،10،14 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کنترل روزانه و ثبت در روزهای 0،3،7،10،14 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد تنفس در دقیقه

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون و نبض بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کنترل روزانه و ثبت در روزهای 0،3،7،10،14 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه فشار سنج و شمارش نبض

6

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کنترل روزانه و ثبت در روزهای 0،3،7،10،14 بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

7

شرح متغیر پیامد
پاسخ التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز ابتدا و هفتم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با چک نمونه سرمی شمارش گلبولهای خون،سرعت رسوب،سی ار پی سرم،و اینترلوکینهای 4 و6

8

شرح متغیر پیامد
یافته های تصویربرداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز اول و هفتم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرافی قفسه سینه و سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول درمان و یک هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مشاهده و معاینه بیماران و گزارش انان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:در این گروه علاوه بر انجام مداخله طبق پروتکل استاندارد کشوری روزانه یک کپسول حاوی عصاره ترکیبی ۳ گیاه زنجبیل،دارچین و اویشن (هر کدام به میزان 200 میلیگرم عصاره) ساخت شرکت ارمغان سلامت زاگرس یاسوج به مدت یک هفته هر صبح بعد از غذا با یک لیوان اب مصرف میشود.در روزهای 10,7,3,0و 14 بیماران از نظر درجه حرارت ، وجود و شدت سرفه ، تنگی نفس ، درد بدن ، تعداد تنفس ، اشباع اکسیژن خون (پالس اکسیمتر) ، فشار خون ,نبض و حال عمومی چک و ثبت میگردد . همچنین ازمایشات پایه سرم ،تستهای عملکرد کلیه و کبد و گرافی یا سیتی اسکن در روز 0 و 7 در همه بیماران چک میشوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد طبق پروتکل کشوری درمان بیماران مبتلا به کووید 19 داده میشود. همچنین در روزهای 10,7,3,0و 14 بیماران از نظر درجه حرارت ، وجود و شدت سرفه ، تنگی نفس ، درد بدن ، تعداد تنفس ، اشباع اکسیژن خون (پالس اکسیمتر) ، فشار خون ,نبض و حال عمومی چک و ثبت میگردد . همچنین ازمایشات پایه سرم ،تستهای عملکرد کلیه و کبد و گرافی یا سیتی اسکن در روز 0 و 7 در همه بیماران چک میشوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید جلیل یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابی
آدرس خیابان
بلوار شهید قرنی بیمارستان شهید جلیل
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591951176
تلفن
+98 74 3322 9297
ایمیل
sadrollahm@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
علی موسوی زاده
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهري، دانشگاه علوم پزشكي یاسوج، معاونت تحقیقات
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6074
ایمیل
health.epid@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابی
موقعیت شغلی
استاد ،مدیر گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکي یاسوج
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ایران، یاسوج خیابان منتظری ، کلینیک شهید مفتح
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3322 1812
ایمیل
sadrollahm@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابي
موقعیت شغلی
استاد ،مدیر گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکي یاسوج
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3322 9297
ایمیل
sadrollahm@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابی
موقعیت شغلی
استاد ،مدیر گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکي یاسوج
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3322 4721
ایمیل
sadrollahm@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد