

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

ارزیابی تأثیر فرآورده سنتی بر پایه جو در کنترل علائم بالینی و نتایج پاراکلینیک در بیماران بستری مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تأثیر فرآورده سنتی جو در کنترل علائم بیماران بستری مبتلا به COVID-19 و تسریع روند بهبودی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation software استفاده شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 60 بیمار بستری در بیمارستان با تست PCR مثبت نازوفارنژیال یا 'گرافی یا CT مشکوک قفسه سینه، به روش تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بیماران در گروه مداخله، علاوه بر درمانهای رایج، به مدت 5 روز، روزی دو مرتبه هر بار یک لیوان مائه الشعیر طبی دریافت می کنند. پیامدهای مطالعه شامل نتایج آزمایشگاهی، علائم بالینی و گرافی قفسه سینه بیمار بدو ورود و در طول مطالعه تا پایان روز 5 سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تکمیل رضایت آگاهانه و مثبت بودن تست RT-PCR نازوفارنژیال یا CT قفسه سینه عدم ورود: بیمار اینتوبه یا بستری در ICU، زنان باردار و شیرده، بیماران دیابتی، بیماران تحت درمان با کورتیکواستروئیدها یا داروهای ایمنوساپرسیو، بیماران تحت دیالیز، استفاده از داروهای گیاهی یا سایر روشهای طب سنتی و مکمل

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت داروهای طب رایج به همراه دریافت مائه الشعیر طبی برای 5 روز روزی دو مرتبه و هربار یک لیوان گروه کنترل: دریافت داروهای طب رایج

متغیرهای پیامد اصلی

نتایج آزمایشگاهی (تعداد لنفوسیتها، CRP)، علائم بالینی (تب، سرفه، میالژی، تنگی نفس، لرز) گرافی قفسه سینه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180923041093N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۲, 11-06-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۲۲, 11-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۲۲, 2020-06-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سادات هاشمی نسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8547 5333 71 98+

آدرس ایمیل

hashemifa67@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۲۴, 2020-05-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۲۹, 2020-06-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تأثیر فرآورده سنتی بر پایه جو در کنترل علائم بالینی و نتایج پاراکلینیک در بیماران بستری مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نوعی مائه الشعیر بر بیماری کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری کووید 19 براساس مثبت بودن تست RT-PCR

نازوفارنژیال یا CT قفسه سینه سن 18 سال یا بیشتر رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار اینتوبه یا بستری در ICU زنان باردار و شیرده دیابت بیماران تحت
درمان با کورتیکواستروئیدها یا داروهای ایمنوساپرسیو استفاده از
داروهای گیاهی یا سایر روش های طب سنتی و مکمل دیالیز

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا با توجه به معیار های ورود به مطالعه، بیماران انتخاب می

شوند و سپس با توجه به توالی تصادفی به دست آمده از طریق

Random allocation software (بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4

تایی)، به همان ترتیب تصادفی، بیماران در 2 گروه آزمون و کنترل قرار

خواهند گرفت .

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، پلاک 2، دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

1399/02/13, 2020-05-02

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.074

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

دماسنج

2

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس فیسمان

3

شرح متغیر پیامد

سرعت تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد تنفس در یک دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

بی حالی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره دهی با مقیاس بصری

5

شرح متغیر پیامد

بدن درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره دهی با مقیاس بصری

6

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمانهای رایج بر اساس نسخه پنجم فلوچارت تشخیص و درمان بیماری کووید 19: (هیدروکسی کلروکین/کلروکین فسفات با یا بدون لوپیناویر/ریتوناویر یا آزاناناویر/ریتوناویر)، به مدت 5 روز، روزی دو مرتبه هر بار 200 سی سی مالتشعیر طبی (عصاره آبی جو، عناب و سپستان) دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمانهای رایج طب کاسیک دریافت می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مفتح

نام کامل فرد مسؤول

روشنک مکبری نژاد

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب

سنتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

3521 8877 21 98+

ایمیل

mokaberi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

شرح متغیر پیامد

شمارش لنفوسیتها

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست خون

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن (SpO2)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری

شرح متغیر پیامد

تغییرات رادیوگرافی قفسه سینه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

تعداد روزهای بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد روزهای بستری

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

نسبت تعداد مرگ و میر به کل بیماران در هر گروه

شرح متغیر پیامد

عارضه دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

روشنک مکبری نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب

سنتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

3521 8877 21 98+

ایمیل

mokaberi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمود خدادوست

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر روبروی توانیر کوچه شمس پلاک 8

شهر

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

روشنک مکبری نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب

سنتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

3521 8877 21 98+

ایمیل

mokaberi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از پایان مطالعه اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک

گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها پس از بررسی و تأیید تقاضا طی یک ماه در اختیار فرد متقاضی
قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات

داده ها و نتایج جهت تمام محققین و به منظور تحقیق و پژوهش در
زمینه کرونا در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به mokaberi@sbmu.ac.ir