پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 ماءالشعیر یا کنترل قرار می گیرند. بیماران در گروه مداخله، علاوه بر درمانهای رایج، به مدت 5 روز، روزی دو مرتبه هر بار یک لیوان ماءالشعیر 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 نازوفارنزیال یا CT قفسه سینه شرایط 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت داروهای طب رایج به همراه دریافت ماءالشعیر 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 تایید ثبت در مرکز: **2020-06-11, ۱۳۹۹/۰۳/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-11, ۱۳۹۹/۰۳/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-11, ۱۳۹۹/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه سادات هاشمی نسب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5333 8547
آدرس ایمیل
hashemifa67@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-13, ۱۳۹۹/۰۲/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹
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 ماءالشعیر 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

نازوفارنزیال 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

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 امده از طریق Random allocation software (بلوک بندی تصادفی با بلوکهای 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 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 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
2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.074

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

2

شرح متغیر پیامد
سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فیسمان

3

شرح متغیر پیامد
سرعت تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد تنفس در یک دقیقه

4

شرح متغیر پیامد
بی حالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی با مقیاس بصری

5

شرح متغیر پیامد
بدن درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی با مقیاس بصری

6

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون

7

شرح متغیر پیامد
شمارش لنفوسیتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خون

8

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن (SpO2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

9

شرح متغیر پیامد
تغییرات رادیوگرافی قفسه سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد روزهای بستری

2

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت تعداد مرگ و میر به کل بیماران در هر گروه

3

شرح متغیر پیامد
عارضه دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

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 آزاتاناویر/ریتوناویر) ، به مدت 5 روز، روزی دو مرتبه هر بار 200 سی سی ماالشعیر طبی (عصاره آبی جو، عناب و سپستان) دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط درمانهای رایج طب کاسیک دریافت می نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مفتح
نام کامل فرد مسوول
روشنک مکبری نژاد
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
mokaberi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
روشنک مکبری نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8877 3521
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر روبروی توانیر کوچه شمس پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
mkhodadoost@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
mokaberi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
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

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها پس از بررسی و تائید تقاضا طی یک ماه در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات