پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشي عصاره تركيبي 8 گونه گياه دارويي بر كنترل علائم خفيف تا متوسط ظاهري بيماري كووید 19: یک مطالعه بالیني

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزيابي و ارائه يک داروي گياهي بدون عارضه و يک درمان ساده و محدود در كنترل و كاهش علائم ظاهري و حياتي بيماران مبتلا به ويروس كرونا

طراحی
1. گروه دارونما كه از داروهاي رايج و آب جوشيده استفاده مي شود. 2. گروه بيماراني كه فقط از داروهای رايج استفاده ميكنند. 3. گروه بيماراني كه از داروهاي رايج همراه با عصاره گياهي مورد مطالعه استفاده ميكنند

نحوه و محل انجام مطالعه
بيمارستان علی اصغر (ع) شيراز، تشخيص باليني قوي بيماران مبتني بر سي‌تي اسكن. اين روش سريع و آسان است و احتمال موفقيت آن 98 درصد گزارش شده است، با اين وجود، هنوز تست قطعي با آزمايش RT PCR است. بنابراين هر دو فاكتور را براي تعيين و تاييد نهايي بيماري، مورد ارزيابي قرار خواهند گرفت. همچنين فاكتورهاي CBC، ESR، CRP، فشار خون، ضربان قلب و غلظت اكسيژن خون در مورد بيماران ارزيابي و ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مثبت شدن تست كرونا يا قطعي شدن علائم آنها مانند تب، دردهاي عضله و استخوان، سرفه و درد گلو مي باشد. در مطالعه پاراكلينيكي اين بيماران افت پلاكت، گلبولهاي سفيد رويت شده و همچنين ميزان ESR و CRP به ميزان قابل ملاحظه اي افزايش يافته است. در تست تعيين ميزان گازهاي خون ميزان O2 اشباع كمتر از 93 درصد باشد. در مقابل بيماراني كه سابقه حساسيت به داروهاي گياهي دارند و يا نارسايي و بيماريهاي زمينه اي كبدي، كليوي، قلبي و عروقي دارند از مطالعه حذف خواهند شد. بيماراني كه درگير ديابت و يا ديگر بيماريهاي اندوكرين هستند و همچنين افرادي كه بطور دائم تحت كنترل و درمان با داروهاي اعصاب و روان مي باشند نيز در مطالعه وارد نمي شوند. بطور معمول مادران باردار و شيرده نيز به علت عدم وجود شواهد كافي در ايمني داروي گياهي در آنها، در مطالعه وارد نخواهند شد. بيماراني كه توان بلع ندارند يا NPO هستند حذف ميشوند و بيماران تحت تهويه مكانيكي حذف می شوند.

گروه‌های مداخله
2 گروه دارو وكنترل

متغیرهای پیامد اصلی
كم‌بودن هزينه توليد، عوارض جانبي كم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200508047345N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-25, ۱۴۰۰/۱۱/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد جمال سحرخيز
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3731 7109
آدرس ایمیل
saharkhiz@shirazu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشي عصاره ترکيبي 8 گونه گياه دارويي بر کنترل علائم خفيف تا متوسط ظاهري بيماري کووید 19: یک مطالعه باليني

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ترکیبی عصاره ها بر کوید- 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مثبت شدن تست کرونا يا قطعي شدن علائم آنها مانند تب، دردهاي عضله و استخوان، سرفه و درد گلو مي باشد در مطالعه پاراکلينيکي اين بيماران افت پلاکت، گلبولهاي سفيد رويت شده و همچنين ميزان ESR و CRP به ميزان قابل ملاحظه اي افزايش يافته است در تست تعيين ميزان گازهاي خون ميزان O2 اشباع کمتر از 93 درصد باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيماراني که سابقه حساسيت به داروهاي گياهي دارند و يا نارسايي و بيماريهاي زمينه اي کبدي، کليوي، قلبي و عروقي دارند بيماراني که درگير ديابت و يا ديگر بيماريهاي اندوکرين هستند بطور معمول مادران باردار و شيرده نيز به علت عدم وجود شواهد کافي در ايمني داروي گياهي در آنها بيماراني که توان بلع ندارند يا NPO هستند بيماران تحت تهويه مکانيکي افرادي که بطور دائم تحت کنترل و درمان با داروهاي اعصاب و روان مي باشند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 شیراز
آدرس خیابان
بولوار نصر کیلومتر 8- شکت شیرین دارو
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7148863664
تاریخ تایید
2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1399.179

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
درصد افراد با تنفس طبیعی (میزان اشباع اکسیژن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری درصد اکسیژناسیون در ابتدای مطالعه و 1، 2، 3، 4 و 5 روز بعد از شروع مصرف عصاره دارویی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: 1. که از داروهاي رايج و آب جوشيده استفاده مي شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: با توجه به اينکه عصاره حاصل در دماي کمتر از 100 درجه سانتيگراد (70 درجه) تهيه شده و در واقع به نوعي دمنوش محسوب مي شود، مقدار مصرف از قوانين مصرف دمنوشها با اندکي تغيير در زمان مصرف تبعيت ميکند. به طور معمول دمنوشهای گیاهی روزي 3 بار و هر بار 100 سي سي تجويز ميگردند. در اين مطالعه در بازه هاي زماني 30 دقيقه ای به ميزان 5 سي سي از عصاره به افراد مبتلا به بيماري تجويز مي گردد. مجموع عصاره تجويز شده در 24 ساعت براي هر فرد بيمار برابر با 240 سي سي مي باشد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت علی اصغر (ع) شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدجمال سحرخیز
آدرس خیابان
خیابان مشکین فام
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7143918796
تلفن
+98 71 3228 8602
ایمیل
saharkhiz@shirazu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
کامیار زمردیان
آدرس خیابان
ایران - فارس - شیراز کیلومتر ۳ بلوار نصر شرقی شرکت شیرین دارو
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71455-375
تلفن
+98 71 3744 2301
فکس
ایمیل
saharkhiz@shirazu.ac.ir
ردیف بودجه
گرانت کرونا ویروس
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدجمال سحرخیز
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بولوار نصر، کیلومتر 8
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7148863664
تلفن
+98 71 3723 0235
ایمیل
saharkhiz@shirazu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدجمال سحرخیز
موقعیت شغلی
استاد عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بولوار نصر، کیلومتر 8
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7148863664
تلفن
+98 71 3723 0235
ایمیل
saharkhiz@shirazu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدجمال سحرخیز
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان

بولوار نصر، کیلومتر8
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7148863664
تلفن
+98 71 3723 0235
ایمیل
saharkhiz@shirazu.ac.ir

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
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