پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

ارزیابی اثرات شیرین بیان بر علائم بالینی و یافته های آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به COVID-19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی برچسب باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثرات شیرین بیان بر علائم بالینی و یافته های آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به COVID-19
طراحی
کارآزمایی بالینی کنترل شده با گروه موازی، برچسب باز، تصادفی شده با استفاده از روش تصادفی سازی ساده، فاز 3، 60 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان شهید محمدی، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، شهرستان بندرعباس انجام خواهد شد. جامعه مورد مطالعه شامل 60 بیمار مبتلا به COVID-19) 30 نفر در گروه کنترل و 30 نفر در گروه مورد مطالعه) است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران با آزمایش مثبت PCR برای COVID-19 و/یا درگیری ریه در تصویربرداری، سن <18 سالگی، علائم بالینی اولیه، بستری در بیمارستان و امضای رضایت آگاهانه معیارهای خروج: بیماران مبتلا به بیماریهای زمینه ای از جمله بیماری های قلبی، فشار خون بالا، نارسایی شدید کلیوی و کبدی و اختلالات تیروئید، استفاده از وارفارین، SSRI ها، MAOI ها، دیورتیک ها، کورتیکواستروئیدها و داروهای ضد آریتمی، سابقه حساسیت دارویی و خانم ها در دوران بارداری و شیردهی
گروه‌های مداخله
گروه A بیماران تحت درمان استاندارد بیماری COVID-19 (پرتکل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) خواهند گرفت. گروه B بیمارانی هستند که علاوه بر درمان استاندارد، یک قرص گیاهی مبتنی بر شیرین بیان، با دوز 760 میلی گرم سه بار در روز به مدت 14 روز دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی تب ، فرکانس تنفس ، میزان اشباع اکسیژن بررسی تعداد گلبولهای سفید ، C-RP بروز عوارض جانبی دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200506047323N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد فتحعلی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3371 0406
آدرس ایمیل
m.fathalipour@hums.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
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثرات شیرین بیان بر علائم بالینی و یافته های آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به COVID-19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی برچسب باز

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شیرین بیان در درمان COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن <18 سال تست مثبت واکنش زنجیره ای پلیمراز (PCR) برای

COVID-19 یا/و درگیری ریه در تصویربرداری علائم بالینی اولیه بستری در بیمارستان امضاء رضایت نامه آگاهانه و آمادگی شرکت کننده در مطالعه برای پذیرش درمان تصادفی در هر بازو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای زمینه ای (بیماری قلبی-عروقی، فشار خون بالا مزمن، نارسایی شدید کلیوی ، نارسایی شدید کبدی و اختلالات تیروئید) مصرف وارفارین، مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین، مهارکننده های مونوآمین اکسیداز، دیورتیک ها، کورتیکواستروئید ها و دارو های ضد آریتمی سابقه ای از حساسیت به دارو بارداری و شیردهی

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 این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده و جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. اگر عدد انتخابی فرد باشد، بیمار در گروه درمان قرار می گیرد و اگر زوج باشد بیمار در گروه کنترل قرار می گیرد.

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 هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تاریخ تایید

2017-05-06, ۱۳۹۶/۰۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1399.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری COVID-19

کد ICD-10

U07.2

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر روز در طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

2

شرح متغیر پیامد

فرکانس تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر روز در طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تنفس

3

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر روز در طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لنفوسیتوپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روزهای 7 و 14 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش سلولی

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روزهای 7 و 14 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت CRP

3

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض ناخواسته جدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر روز در طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم درمانی استاندارد COVID-19 براساس پروتکل وزارت بهداشت شامل هیدروکسی کلروکین سولفات (شرکت داروسازی امین، اصفهان) با دوز 200 میلی گرم دو بار در روز به همراه داروی گیاهی مبتنی بر شیرین بیان (قرص د-رگلیس 380 میلی گرم، شماره ثبت: 4750956176234914، شرکت دارویی ایران داروک) با دوز 760 میلی گرم سه بار در روز به مدت 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد برای COVID-19 براساس پروتکل وزارت بهداشت شامل هیدروکسی کلروکین سولفات (شرکت داروسازی امین، اصفهان) با دوز 200 میلی گرم دو بار در روز به مدت 14 روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی

نام کامل فرد مسوول

پریوش داودیان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

+98 76 3334 7000

فکس

+98 76 3334 5003

ایمیل

shmh@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://shmh.hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

تیمور آقاملایی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

+98 76 3333 3280

فکس

+98 76 3334 6994

ایمیل

mail@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://hums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

محمد فتحعلی پور

موقعیت شغلی

داروساز متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار امام حسین

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919691982

تلفن

+98 76 3371 0406

فکس

+98 76 3371 0389

ایمیل

m.fathalipour@hums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
پریوش داودیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3333 3280
ایمیل
parivash.davoodian@hums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
محمد فتحعلی پور
موقعیت شغلی
داروساز متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار امام حسین
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919691982
تلفن
+98 76 3371 0406
فکس
+98 76 3371 0389
ایمیل
m.fathalipour@hums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی مورد مطالعه امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها پس از انتشار تمامی نتایج به دست آمده در دسترس قرار خواهند گرفت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پروتکل مطالعه یا پیشنهاد باید توسط کمیته اخلاق مؤسساتیا دانشگاته ها تصویب شود. حقوق نویسندگان و حامیان مالی آن ها باید حفظ شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
M.fathalipour@yahoo.com M.fathalipour@hums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
این درخواست باید خطاب به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان باشد و با اطلاع مجری طرح انجام می شود.
سایر توضیحات