

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## 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 از مطالعه

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

#### گروه های مداخله

گروه A بیماران تحت درمان استاندارد بیماری COVID-19 (پروتکل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) خواهند گرفت. گروه B بیماران 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: 31-05-2020، 1399/03/11

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-05-2020، 1399/03/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-31، 1399/03/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد فتحعلی پور

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0406 3371 76 98+

##### 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، 1399/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22، 1399/06/01

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 پلیمرز (PCR) برای

COVID-19 یا/و درگیری ربه 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 داروهای ضد آریتمی سابقه ای از حساسیت به دارو بارداری و شیردهی

**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 اندازه گیری**  
قبل از مداخله و هر روز در طی مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
دماسنج

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
فرکانس تنفس  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و هر روز در طی مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
شمارش تنفس

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
میزان اشباع اکسیژن  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و هر روز در طی مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پالس اکسی متر

### متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
لنفوسیتونی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و روزهای 7 و 14 بعد از شروع مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
شمارش سلولی

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
پروتئین واکنشی C  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و روزهای 7 و 14 بعد از شروع مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
کیت CRP

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
بروز عوارض ناخواسته جدی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**

**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 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 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 هرمزگان

**آدرس خیابان**

بلوار جمهوری اسلامی

**شهر**

بندرعباس

**استان**

هرمزگان

**کد پستی**

7919915519

**تاریخ تایید**

1396/02/16, 2017-05-06

**کد کمیته اخلاق**

IR.HUMS.REC.1399.066

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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

7000 3334 76 98+

فکس

5003 3334 76 98+

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

3280 3333 76 98+

### فکس

6994 3334 76 98+

### 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

0406 3371 76 98+

### فکس

0389 3371 76 98+

### 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 داویدیان

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

3280 3333 76 98+

ایمیل

parivash.davoodian@hums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

0406 3371 76 98+

فکس

0389 3371 76 98+

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 جزئیات 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 دانشگاهانه

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**