پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثرات داروی گیاهی دینول در بهبودی بیماران مبتلا به کوید - 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی زمان دست یابی به بهبود بالینی در صورت تجویز دینول در پنومونی با شدت متوسط ناشی از کرونا 19 در مقایسه با گروه کنترل
طراحی
کارازمایی بالینی ،یک سویه کور ، فاز 3 بروی 60 بیمار , برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستانهای بقیه الله تهران ، بر روی بیماران مبتلا به ذات الریه با شدت متوسط ناشی از کووید 19 انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرط ورود افراد بالای18 ساله مبتلا به پنومونی با شدت متوسط ناشی از کوید 19 که بیماری ایشان بر اساس شواهد سی تی اسکن یا تست پی سی ار اثبات شده است و فرم مشارکت در مطالعه را امضا نموده اند شرط عدم ورود کلیه افرادی که مصرف دینول یا ترکیبات مشابه در انها ممنوع بوده یا احتمال ایجاد عوارض شدید در صورت مصرف آنها وجود دارد
گروه‌های مداخله
بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه در گروه مداخله علاوه بر درمان معمول تحت درمان روزانه با داروی دینول برای 7روز متوالی قرار می گیرند.در گروه کنترل نیز درمان معمول عفونت کوید 19 می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه گیری زمان دستیابی به بهبود کلینیکی میزان بستری مجدد در طی 14 روز از ترخیص مدت زمان تا انجام اینتوباسیون میزان اینتوباسیون میزان بقا 28 روزه میزان عوارض دارویی ناشی از دینول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200509047373N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
احمد حسین پور
نام سازمان / نهاد
شرکت شیمی طب سلامت
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3739 1910
آدرس ایمیل
ahosseinpour3@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-03, ۱۳۹۹/۰۳/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثرات داروی گیاهی دینول در بهبودی بیماران مبتلا به کوید - 19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دینول در عفونت کرونا 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادبالاتراز 18سال بستری دربیمارستان بیماران دارای میزان اشباع اکسیژن 85 تا 90 درصد در هوای اتاق به شرطی که با حداکثر 6 لیتر اکسیژن نازال میزان اشباع به بالای 90 برسد بیماران دارای میزان اشباع اکسیژن 93 تا 90 درصد در هوای اتاق که دارای ریتم تنفس بیش از 30 می باشند تست مثبت کرونا ویروس به روش RT PCR یا HRCT قفسه سینه منطبق با پنومونی کرونا ویروس 19 امضا فرم مشارکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت شناخته شده به ترکیبات گیاهی زنان حامله و خانم هایی که در حال شیردهی هستند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

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 جدول اعداد برای تصادفی سازی استفاده می شود.واحد تصادفی سازی نیز فرد می باشد.جهت خواندن اعداد نیز از چپ به راست می باشد.برای پنهان سازی از روش پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران ،محقق اصلی ،پزشکی که روزانه بیماران را از نظرپاسخ به درمان و بررسی علایم ویزیت می کند و مسول جمع اوری اطلاعات می باشد و کادر پرستاری نسبت به اختصاص گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند.کلیه بیماران هر روز توسط یک نفر از پزشکان تیم درمانی که در جریان مداخله می باشد ویزیت می شوند.اما پیگیری عوارض ناشی ازدارو و ارزیابی سیر درمان در بیماران توسط یک پزشک دیگر که ایشان هم درکل مطالعه ثابت هستند انجام خواهد شد. هیمن پزشک تا 4 هفته پس از ترخیص وضعیت بیماران در منزل راپیگیری خواهند کرد و کاملا کور نگه داشته خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه بیمارانی که شرایط ورود را دارند به دو گروه تقسیم می شوند.گروه مداخله علاوه بر درمان معمول عفونت کرونا ، داروی دینول روزانه برای 7 روز متوالی دریافت می کنند اما گروه شاهدفقط داروی روتین عفونت کرونا دریافت می کنند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

خیابان ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تایید

2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1399.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی ناشی از کوید19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان دستیابی به بهبود کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کنترل علایم بالینی روزانه تا زمان ترخیص از بیمارستان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کنترل تب با ترمومتر، کنترل اشباع اکسیژن با پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد در طی 14 روز از ترخیص.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 14 روز پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به همه بیماران یک شماره تماس داده می شود تا در صورتی که مجددا در بیمارستان بستری شدند اطلاع دهند.ضمن اینکه همه بیماران به صورت هفتگی تا 4 هفته پس از اولین روزی که بستری شدند به صورت تلفنی پیگیری خواهند شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی دینول 260 میلی گرم هرنوبت ،روزانه 4نوبت تا 7 روز.ساخت شرکت شیمی طب سلامت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروهای روتین روزانه ومدت هفت روز داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
محسن صابری
آدرس خیابان
خیابان ملا صدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 81261
ایمیل
h.abolghasemi.ha@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت شیمی طب سلامت
نام کامل فرد مسوول
احمد حسین پور
آدرس خیابان
شیراز،میدان مهارت،بلوار صلح،کوچه7،پلاک256
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7177654547
تلفن
+98 71 3739 7910
ایمیل
ahosseinpour3@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت شیمی طب سلامت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت شیمی طب سلامت
نام کامل فرد مسوول
احمد حسین پور
موقعیت شغلی
.
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
شیراز،میدان مهارت،بلوار صلح،کوچه7،پلاک256
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7177654547
تلفن
+98 71 3739 7910
ایمیل
ahosseinpour3@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت شیمی طب سلامت
نام کامل فرد مسوول
احمد حسین پور
موقعیت شغلی
.
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
شیراز،میدان مهارت،بلوار صلح،کوچه7،پلاک256
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7177654547
تلفن
+98 71 3739 7910
ایمیل
ahosseinpour3@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت شیمی طب سلامت
نام کامل فرد مسوول
احمد حسین پور
موقعیت شغلی
.
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نانوتکنولوژی پزشکی

آدرس خیابان

شیراز،میدان مهارت،بلوار صلح،کوچه7،پلاک256

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7177654547

تلفن

+98 71 3739 7910

ایمیل

ahosseinpour3@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های شرکت کنندگان پس از غیرقابل شناسایی شدن به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده ها بلافاصله پس از چاپ نتایج می باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های این مطالعه فقط در اختیار محققین علوم پزشکی می باشد

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

برای هرگونه انالیز یا استفاده ای که با هدف بهبود و پیشرفت در درمان عفونت کوید19 باشد قابل دسترسی می باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تماس با ادرس پست الکترونیک ahisseinpour3@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت درخواست برای داده های مطالعه فرد درخواست کننده ابتدا باید ضمن معرفی کامل خود و سازمان مربوطه هدف از درخواست داده را مشخص نماید و عنوان نمایند این داده ها برای چه منظوری استفاده می شود.`پس از ارسال درخواست اگر برای محققین این مطالعه اثبات شود که داده های این مطالعه می تواند باعث پیشبرد اهداف درمانی شودبه شرطی که داده ها محرمانه بماند اطلاعات ارسال خواهد شد.این فرایند دو هفته طول می کشد.

سایر توضیحات