

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

ارزیابی اثربخشی شربت اسطوخودوس بر بهبود شدت سرفه بیماران با تشخیص قطعی یا بسیار مشکوک به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی شربت اسطوخودوس بر بهبود شدت سرفه بیماران با تشخیص قطعی یا بسیار مشکوک به COVID-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک چهارتایی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان امیر المومنین (ع) کردکوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی استان گلستان شامل می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص COVID-19 خفیف تا متوسط. معیارهای عدم ورود: نیاز به بستری در بیمارستان؛ حساسیت به اسطوخودوس

گروه های مداخله

هر دو گروه درمانهای حمایتی را بر اساس پروتکل های رایج طب کلاسیک دریافت می نمایند. به بیماران در گروه مداخله، بمدت 2 هفته شربت اسطوخودوس 9 سی سی روزی 2 بار تجویز خواهد شد. به بیماران در گروه کنترل به غیر از درمان های روتین داروی دیگری تجویز نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت تنفس؛ سرفه؛ بی حالی؛ بدن درد؛ تب؛ رضایت از درمان؛ اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110907007511N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-07-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-07-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-25، ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه قرائتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1065 3254 17 98+

آدرس ایمیل

gharaaty1387@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-16، ۱۳۹۹/۰۲/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-17، ۱۳۹۹/۰۶/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی شربت اسطوخودوس بر بهبود شدت سرفه بیماران با تشخیص قطعی یا بسیار مشکوک به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی شربت اسطوخودوس بر COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 65 سال رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه تب بیشتر از 38 درجه یا احساس گرگرفتگی به همراه حداقل یکی از علائم بالینی سرفه خشک، ≥ 24 تعداد تنفس در دقیقه، سر درد یا بدن درد، احساس ضعف و بی حالی، آنوسمی (اختلال بویایی) یا اختلال چشایی، بی اشتهاپی سپری شدن هفت روز یا کمتر از زمان شروع علائم در اولین مراجعه یا عود مجدد علائم ظرف 6 هفته از درمان قبلی عدم

وجود دیسترس تنفسی کاندید درمان سرپایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به بستری در بیمارستان حاملگی و شیردهی مصرف سیگار بیماری
زمینه ای قلبی/کبدی/کلیوی/ فشارخون استفاده از داروهای گیاهی دیگر
جهت کنترل علائم بیماری حاضر حساسیت به اسپتوخدوس

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

راندوم‌سازی: طبق لیست راندوم حاصل از تصادفی سازی بلوک (block randomization) با استفاده از بلوکهای 4 تایی صورت می‌پذیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

معیارهای ریزش: حساسیت به اسپتوخدوس; عدم مصرف صحیح داروهای تجویز شده (کمتر از 80 درصد); عوارض دارویی; تشدید علائم و نیاز به بستری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

ابتدای جاده شصت کلا- مجموعه آموزش عالی شادروان فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

14395-477

تاریخ تایید

1399/02/14, 2020-05-03

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1399.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

2

شرح

بیماری کووید-19

کد ICD-10

U07.2

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر شدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیگیری بیماران به ترتیب در نوبت‌های صفر (قبل از شروع مداخله به صورت ویزیت حضوری)، نوبت اول (7 روز بعد از ورود به مطالعه به صورت پیگیری تلفنی)، نوبت دوم (14 روز بعد از ورود به مطالعه به صورت پیگیری تلفنی)، نوبت سوم (21 روز بعد از ورود به مطالعه به صورت پیگیری تلفنی)، نوبت چهارم (14 روز بعد از پایان مطالعه به صورت پیگیری تلفنی) و نوبت پنجم (28 روز بعد از پایان مطالعه به صورت پیگیری تلفنی) می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مشخصات بیمار و بیماری، رضایت از درمان با پرسش سوالات کلی، سنجش علائم بیمار بر اساس پرسشنامه Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

تغییر شدت تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیگیری بیماران به ترتیب در نوبت‌های صفر (قبل از شروع مداخله به صورت ویزیت حضوری)، نوبت اول (7 روز بعد از ورود به مطالعه به صورت پیگیری تلفنی)، نوبت دوم (14 روز بعد از ورود به مطالعه به صورت پیگیری تلفنی)، نوبت سوم (21 روز بعد از ورود به مطالعه به صورت پیگیری تلفنی)، نوبت چهارم (14 روز بعد از پایان مطالعه به صورت پیگیری تلفنی) و نوبت پنجم (28 روز بعد از پایان مطالعه به صورت پیگیری تلفنی) می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مشخصات بیمار و بیماری، رضایت از درمان با پرسش سوالات کلی، سنجش علائم بیمار بر اساس پرسشنامه Visual Analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد

تغییر شدت تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیگیری بیماران به ترتیب در نوبت‌های صفر (قبل از شروع مداخله به صورت ویزیت حضوری)، نوبت اول (7 روز بعد از ورود به مطالعه به صورت پیگیری تلفنی)، نوبت دوم (14 روز بعد از ورود به مطالعه به صورت پیگیری تلفنی)، نوبت سوم (21 روز بعد از ورود به مطالعه به صورت پیگیری تلفنی)، نوبت سوم (21 روز بعد از ورود به مطالعه به صورت پیگیری تلفنی) می‌باشد.

صورت پیگیری تلفنی)، نوبت چهارم (14 روز بعد از پایان مطالعه به صورت پیگیری تلفنی) و نوبت پنجم (28 روز بعد از پایان مطالعه به صورت پیگیری تلفنی) می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مشخصات بیمار و بیماری، رضایت از درمان با پرسش سوالات کلی، سنجش علائم بیمار بر اساس پرسشنامه Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیگیری بیماران به ترتیب در نوبت‌های صفر (قبل از شروع مداخله به صورت ویزیت حضوری)، نوبت اول (7 روز بعد از ورود به مطالعه به صورت پیگیری تلفنی)، نوبت دوم (14 روز بعد از ورود به مطالعه به صورت پیگیری تلفنی)، نوبت سوم (21 روز بعد از ورود به مطالعه به صورت پیگیری تلفنی)، نوبت چهارم (14 روز بعد از پایان مطالعه به صورت پیگیری تلفنی) و نوبت پنجم (28 روز بعد از پایان مطالعه به صورت پیگیری تلفنی) می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه 12 سوالی SF12

2

شرح متغیر پیامد

رضایت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیگیری بیماران به ترتیب در نوبت‌های صفر (قبل از شروع مداخله به صورت ویزیت حضوری)، نوبت اول (7 روز بعد از ورود به مطالعه به صورت پیگیری تلفنی)، نوبت دوم (14 روز بعد از ورود به مطالعه به صورت پیگیری تلفنی)، نوبت سوم (21 روز بعد از ورود به مطالعه به صورت پیگیری تلفنی)، نوبت چهارم (14 روز بعد از پایان مطالعه به صورت پیگیری تلفنی) و نوبت پنجم (28 روز بعد از پایان مطالعه به صورت پیگیری تلفنی) می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش سوالات کلی

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیگیری بیماران به ترتیب در نوبت‌های صفر (قبل از شروع مداخله به صورت ویزیت حضوری)، نوبت اول (7 روز بعد از ورود به مطالعه به صورت پیگیری تلفنی)، نوبت دوم (14 روز بعد از ورود به مطالعه به صورت پیگیری تلفنی)، نوبت سوم (21 روز بعد از ورود به مطالعه به صورت پیگیری تلفنی)، نوبت چهارم (14 روز بعد از پایان مطالعه به صورت پیگیری تلفنی) و نوبت پنجم (28 روز بعد از پایان مطالعه به صورت پیگیری تلفنی) می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه هامیلتون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان‌های حمایتی مربوط به کنترل تب، درد، سرفه و سایر علائم بر اساس پروتکل‌های رایج COVID-19 در طب کلاسیک

تجویز خواهد شد. همچنین در گروه مداخله 9 سی سی شربت اسطوخودوس را دوبار در روز به مدت 14 روز علاوه بر درمان‌های روتین دریافت میکنند (جمعا 18 میلی لیتر روزانه). شربت اسطوخودوس بروش زیر تهیه میشود: 100 گرم سرشاخه خشک گیاه اسطوخودوس (*Lavandula angustifolia L.*)، شستشو داده می‌شود، سپس با 1000 سی سی آب به مدت 3 ساعت در بشر خیسانده می‌گردد. پس از آن به مدت 10 دقیقه جوشانیده و مایع بدست آمده در محیط آزمایشگاه خنک می‌شود. پس از سرد شدن، محتویات داخل ظرف با فیلتر صاف و محصول بدست آمده با استفاده از بن‌ماری تغلیظ می‌گردد. از عصاره خشک بدست آمده، 5 گرم را با استفاده از مدل شربت‌سازی USP با مقدار 66.7 گرم عسل و 28.5 گرم آب به 100 گرم می‌رسانیم. شربت بدست آمده در شیشه‌های 120 سی سی استریل ریخته، پلمپ و با دستگاه اتوکلاو استریل می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان‌های حمایتی مربوط به کنترل تب، درد، سرفه و سایر علائم بر اساس پروتکل‌های رایج COVID-19 در طب کلاسیک تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان‌های علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه قرااتی

آدرس خیابان

جاده شصت کلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

14395-477

تلفن

1434 3245 17 98+

فکس

1434 3245 17 98+

ایمیل

Dr.qaraati@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه قرااتی

آدرس خیابان

جاده شصت کلا

شهر

گرگان

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
جاده شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
14395-477
تلفن
1434 3245 17 98+
ایمیل
Dr.qaraati@goums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه قرائتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
جاده شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
14395-477
تلفن
1434 3245 17 98+
فکس
1434 3245 17 98+
ایمیل
Dr.qaraati@goums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استان
گلستان
کد پستی
14395-477
تلفن
1434 3245 17 98+
فکس
1434 3245 17 98+
ایمیل
Dr.qaraati@goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه قرائتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
جاده شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
14395-477
تلفن
1434 3245 17 98+
ایمیل
Dr.qaraati@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه قرائتی
موقعیت شغلی
موقعیت شغلی

