پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر درمانی اسانس آویشن در بیماران کرونا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر درمانی اسانس آویشن در بیماران مبتلا به کورونا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و یک گروه موازی ممداخله، کورنشده است، تصادفی شده بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی بر اساس نرم افرار انلاین (کیت ست) استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این پژوهش بیماران از بین افراد 50 -18 ساله که تست کرونای آن¬ها مثبت بوده و در بیمارستان ولیعصر بستری شده اند، انتخاب خواهد شد. تعداد افراد مورد مطالعه در هر گروه 50 نفر می¬باشد. این مطالعه شامل دوگروه: گروه کنترل: بیماران مبتلا به کرونا که به جز دارو پروتکل درمانی هیچ نوع دارویی دیگری (اسانس آویشن) دریافت نمی¬کنند. گروه مداخله: بیماران مبتلا به کرونا که علاوه بر دارو بر اساس پروتکل اسانس آویشن دریافت می¬کنند، است. این دارو به¬صورت شربت (تهیه شده از اسانس 10 درصد گیاه آویشن) تهیه می¬شود. هر بیمار سه دوز در شبانه¬روز، هربار به میزان 5 سی¬سی و به مدت یک هفته مصرف می¬نماید. ارزیابی نتایج و میزان اثرگذاری پس از مصرف دارو (شربت آویشن)، بر میزان تب، سرفه، آبریزش بینی، تنگی نفس، سردرد، درد عضلانی، گلو درد، بی اشتهایی، ، خستگی، ضعف و بی¬حالی بررسی می¬شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران کورونایی 50 -18 سال در نقاهتگاه معیار خروج: بیماری¬های زمینه¬ای تنفسی، زنان باردار، وجود بیماریهای آلرژیک و عدم رضایت در شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
به گروه مداخله 1:علاوه بر دریافت دارو بر اساس پروتکل درمانی، روزانه 15 سی سی شربت حاوی اسانس 10 درصد اویشن در سه دوز منقسم به مدت یک هفته داده می شود. گروه مداخله 2: تنها داور مشابه گروه مداخله 1 بر اساس پروتکل درمانی دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
احتمالا گیاه آویشن بتواند سرعت بهبود تب، سرفه، آبریزش بینی، تنگی نفس، سردرد، درد عضلانی، گلودرد، بی اشتهایی، خستگی،ضعف و بی حالی را افزایش دهد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200506047319N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-22, ۱۳۹۹/۰۳/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-22, ۱۳۹۹/۰۳/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-22, ۱۳۹۹/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرجس خواصی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3315 6141
آدرس ایمیل
nxavasi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی اسانس آویشن در بیماران کرونا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آویشن بر بیماران کرونا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به کورونا سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 50 سال بیماران بستری در بخش بیمارستان ولیعصر عج
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری¬های زمینه¬ای تنفسی خانم باردار وجود بیماریهای آلرژیک
عدم رضایت در شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
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)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اختصاص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده جدول اعداد تصادفی انلاین کیت ست
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
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، ساختمان دوم، طبقه سوم، معاونت تحقیقات وفناوری
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تاریخ تایید
2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1399047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت جدید کرونا ویروس
کد ICD-10
J00-J99
توصیف کد ICD-10
بیماری‌های دستگاه تنفسی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
آبریزش بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
درد عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
گلو درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
بی اشتهایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
ضعف و بی حالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که دچار خستگی هستند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (MFI) سنجش چندبعدی خستگی اسمتس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه علاوه بر دریافت دارو بر اساس پروتکل بیمارستان، روزانه 15 سی سی از شربت درمانی حاوی 10 درصد اسانس آویشن در سه دوز منقسم دریافت می کنند. شربت به سفارش دانشگاه علوم پزشکی، در شرکت گل دارو تهیه شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تنها دارو بر اساس پروتکل بیمارستان، مشابه گروه مداخله دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
نرجس خواصی
آدرس خیابان
اتوبان شیخ فضل اله نوری، بالاتر از میدان وایعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 24 3377 0801
فکس
+98 24 3377 0751
ایمیل
valiasr@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شغلی
آدرس خیابان
بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، ساختمان دوم، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3315 6393
فکس
+98 24 3342 4770
ایمیل
research@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
نرجس خواصی
موقعیت شغلی
استادیار، پزشک متخصص، هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجانف ساختمان دوم، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3315 6393
ایمیل
nxavasi@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
نرجس خواصی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار ازادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، ساختمان دوم، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3315 6393
ایمیل
nxavasi@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
نرجس خواصی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار ازادی، دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان دوم، طبقه سوم، معاونت تحقیات و فناوری
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4525613191
تلفن
+98 24 3315 6393
ایمیل
nxavasi@zums.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
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
داده ها به صورت جمع بندی شده در قالب جداول و نمودار هابه شکل مقاله انتشار خواهد یافت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان مطالعه. شروع دسترسی حدکثر 6 ماه پس از چاپ مقاله خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مستندات در اختیار محقیقن شاغل در دانشگاه علوم پزشکی زنجان و کمیته های پژوهشی در صورت نیاز قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مستندات تنها برای پایه ریزی تحقیاتاتی به شکل محدود در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با توجه به این که مالک مادی و معنوی دانشگاه علوم پزشکی زنجان است. باید کسب رضایت کتبی از دانشگاه علوم پزشکی و معاونت تحقیقات و فناوری دریافت شود.
سایر توضیحات