

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی اثر درمانی اسانس آویشن در بیماران کرونا

چکیده پروتکل

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

هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی اسانس آویشن در بیماران مبتلا به کرونا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و یک گروه مداخله، کور نشده است، تصادفی شده بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی بر اساس نرم افزار 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 دو گروه: 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، هر بار 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 اشتها، خستگی، ضعف و بی-حالی بررسی می-شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران کرونایی 50-18 سال در نگاهگاه معیار خروج: بیماری-های زمینه-ای تنفسی، زنان باردار، وجود بیماریهای آلرژیک و عدم رضایت در شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

به گروه مداخله 1: علاوه بر دریافت دارو بر اساس پروتکل درمانی، روزانه 15 سی سی شربت حاوی اسانس 10 درصد آویشن 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 اشتها، خستگی، ضعف و بی حالی را افزایش دهد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرجس خواصی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6141 3315 24 98+
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 کرونا 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:
بیماری‌های زمینه‌ای 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

مصادق 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 آنلاین 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

تأییدیه 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 و فناوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

1399/02/10, 2020-04-29

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

سر درد

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 اشتها

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 سنجش چندبعدی خستگی اسمتس (MFI)

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 می‌کنند. 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

0801 3377 24 98+

فکس

0751 3377 24 98+

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

6393 3315 24 98+

فکس

4770 3342 24 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

6393 3315 24 98+

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 آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، ساختمان دوم، طبقه

سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

6393 3315 24 98+

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 آزادی، دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان دوم، طبقه سوم،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4525613191

تلفن

6393 3315 24 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها 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 محققین شاغل در دانشگاه علوم پزشکی زنجان و

کمیته‌های پژوهشی در صورت نیاز قرار خواهد گرفت.

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

است

مستندات تنها برای پایه ریزی تحقیقاتی 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