پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر زنجبیل بر تظاهرات بالینی و یافته های آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به COVID-19: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونما دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثرات زنجبیل بر علائم بالینی و یافته های آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی شده، کنترل شده با دارونما ، با گروه های موازی، دو سو کور، 84 بیمار، با استفاده از بلوک

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان شهید محمدی، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، شهرستان بندرعباس انجام خواهد شد. جامعه مورد مطالعه 84 بیمار مبتلا به بیماری کووید، (42 بیمار در گروه کنترل و 42 نفر در گروه 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، با شدت خفیف و سرپایی و امضای رضایت آگاهانه. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به بیماری های زمینه ای از جمله هپاتیت مزمن، سیروز کبدی، بیماری های کبدی کلستاتیک، التهاب کیسه صفرا و زخم های گوارشی، استفاده از داروهای ضد انعقادی مانند وارفارین، و داروهای هورمونی، سابقه ای از حساسیت به زنجبیل و خانم ها در دوران بارداری و شیردهی.

گروه‌های مداخله
گروه A بیماران تحت درمان استاندارد بیماری COVID-19 (پرتکل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) خواهند گرفت. گروه B بیمارانی هستند که علاوه بر درمان استاندارد، یک قرص گیاهی مبتنی بر زنجبیل، با دوز 1000 میلی گرم سه بار در روز به مدت هفت روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
بررسی کلیرانس ویروس، بهبود تب بررسی تعداد گلبولهای سفید میزان نیاز به بررسی در بیمارستان بروز عوارض جانبی دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
بیماران معتدل بسیاری از داروهای ضد ویروسی و داروهای دیگری را مصرف می کنند که ممکن است با داروهای زنجبیل تداخل داشته باشند. علاوه بر این ، روند جذب بیماران با توجه به معیارهای واجد شرایط بودن بسیار کند بود. از این رو ، پروتکل این آزمایش در معیارهای واجد شرایط بودن ، مداخله و نتایج بیماران سرپایی مبتلا به کووید -19 به روز شد. این کارآزمایی همچنین بر روی بیماران سرپایی (خفیف) مبتلا به COVID-19 به جای بیماران بستری (متوسط) انجام شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200506047323N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-29, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد فتحعلی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3371 0406
آدرس ایمیل
m.fathalipour@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر زنجبیل بر تظاهرات بالینی و یافته های آزمایشگاهی در بیماران

مبتلا به COVID-19: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونما دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر زنجبیل در 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 پلیمراز (PCR) برای COVID-19 یا/و درگیری ریه 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 همچون هپاتیت مزمن، سیروز کبدی، بیماری های کلستاتیک کبد، التهاب کیسه صفرا و زخم های پپتیک مصرف دارو های ضد انعقاد همچون وارفارین و دارو های هرمونی سابقه ای از حساسیت به زنجبیل بارداری و شیردهی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوک انجام خواهد شد (هر بلوک شامل 6 بیمار). توالی های اختصاصی و کدهای پنهان با استفاده از www.sealedenvelope.com تولید می شوند. از روش پاکت بسته برای مخفی کردن توالی تخصیص استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو و دارونما توسط مجری طرح کد گذاری می شوند. تصادفی سازی بیماران در بلوک ها تنها بر اساس کد های پنهان انجام می شود و شرکت کنندگان در مطالعه، پزشکان و پرستارانی که نتایج را ارزیابی می کنند، نسبت به مداخله و گروه های مطالعه کور هستند.
دارو نما
دارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تاریخ تایید
2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1399.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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
بررسی کلیرانس ویروس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز هفتم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست PCR

2

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر روز در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

3

شرح متغیر پیامد
تعداد گلبول های سفید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز هفتم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض ناخواسته جدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 به همراه داروی گیاهی مبتنی بر زنجبیل (قرص ومیگان 500 میلی گرم، شماره ثبت: 9406633051781240، شرکت دارویی دینه ایران) با دوز 1000میلی گرم سه بار در روز به مدت 7 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 هفت روز به همراه قرص های دارونما شبیه ومیگان (شرکت داروسازی دینه ایران) با دوز دو قرص سه بار در روز به مدت 7 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
+98 76 3334 7000
فکس
+98 76 3334 5003
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
+98 76 3333 3280
فکس
+98 76 3334 6994
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
+98 76 3371 0406
فکس
+98 76 3371 0389
ایمیل
m.fathalipour@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://pharf.hums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
پریوش داودیان
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
+98 76 3333 3280
ایمیل
parivash.davoodian@hums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
07633710389
تلفن
+98 76 3371 0406
فکس
+98 76 3371 0389
ایمیل
m.fathalipour@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://pharf.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات 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 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 دانشگاته 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