

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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 از مطالعه

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 سریایی و امضای رضایت آگاهانه. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به بیماری های زمینه ای از جمله هیپرتنسیون 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.

گروه های مداخله

گروه A بیماران تحت درمان استاندارد بیماری COVID-19 (پروتکل 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 سریایی مبتلا به کووید-19 به روز شد. این کارآزمایی همچنین بر روی بیماران سریایی

(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: 23-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۰۳, 2020-05-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فتحعلی پور

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

تلفن

0406 3371 76 98+

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 پلیمرز (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:

بیماری زمینه ای همچون هیپاتیت مزمن، سیروز کبدی، بیماری های کلسناتیک 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و روز هفتم مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست PCR

2

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هر روز در طی مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

دماسنج

3

شرح متغیر پیامد

تعداد گلبول های سفید خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و روز هفتم پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

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 1000 میلی 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

7000 3334 76 98+

فکس

5003 3334 76 98+

ایمیل

shmh@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://shmh.hums.ac.ir

1**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

تیمور آقاملابی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

3280 3333 76 98+

فکس

6994 3334 76 98+

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

بلوار امام حسین
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
07633710389
تلفن
0406 3371 76 98+
فکس
0389 3371 76 98+
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 جزئیات 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 دانشگاهه 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

کد پستی
7919691982
تلفن
0406 3371 76 98+
فکس
0389 3371 76 98+
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 داوودیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عقونی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

3280 3333 76 98+

ایمیل

parivash.davoodian@hums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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