پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیرشربت کلوفان (فرآورده طب سنتی ایرانی) برتظاهرات ریوی،سایر علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا یا مورد محتمل به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثر شربت کلوفان برتظاهرات ریوی،سایر علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا یا مورد محتمل به کوید-19

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار است که بر روی افراد مبتلا و یا مورد محتمل به بیماری Covid-19 بستری در بیمارستان انجام خواهد شد. افراد دارای معیارهای ورود به صورت تصادفی و به صورت گروههای موازی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و در هر گروه 30 بیمار وارد مطالعه خواهند شد. مطالعه دو سوکور است و بیمار، پرستارانیکه دارو را در اختیار بیمار قرار میدهند، افراد گردآورنده اطلاعات و فرد آنالیزکننده نتایج از نوع تخصیص گروهها مطلع نیستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز آموزشی و درمانی امام خمینی (ره) که یکی از بیمارستان های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی اردبیل و محل بستری بیماران مبتلا به کرونا است انجام خواهد شد. این پژوهش از اردیبهشت تا تیرماه سال 1399 به مرحله اجرا درخواهد آمد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بالای 18 سال بستری شده در بیمارستان با احتمال ابتلا یا ابتلای قطعی به COVID-19 بر اساس تظاهرات رادیولوژیک یا PCR مثبت بر اساس دستورالعمل وزارت بهداشت؛ به لحاظ بالینی جزء گروه متوسط و شدید و بدون اتصال به دستگاه ونتیلاتور؛ رضایت آگاهانه و کتبی بیمار معیارهای عدم ورود: نارسایی کبد، کلیه و قلبی؛ سابقه آلرژی به گیاهان دارویی؛ نقص ایمنی؛ پرفشاری خون کنترل نشده؛ دیابت کنترل نشده؛ اعتیاد به الکل یا مواد مخدر

گروه‌های مداخله

بیمارانی هستند که علاوه بر درمان استاندارد، یک فرمولاسیون گیاهی (شربت کلوفان) بصورت شربت به میزان 7.5 سی سی 2 بار در روز به مدت حداکثر 7 روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تنفس در دقیقه؛ اکسیژناسیون خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200405046960N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین نسیمی دوست ازگمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3352 0365

آدرس ایمیل

r.nasimi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرشربت کلوفان (فرآورده طب سنتی ایرانی) برتظاهرات ریوی،سایر علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا یا مورد محتمل به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شربت کلوفان بر بیماری کوید-19

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بالای 18 سال بیماران بستری شده در بیمارستان با احتمال ابتلا یا ابتلای قطعی به COVID-19 بر اساس تظاهرات رادیولوژیک یاPCR مثبت بر اساس دستورالعمل وزارت بهداشت به لحاظ بالینی جزءگروه متوسط و شدید و بدون اتصال به دستگاه ونتیلاتور رضایت آگاهانه و کتبی بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی کبد، کلیه و قلبی سابقه آلرژی به گیاهان دارویی نقص ایمنی پرفشاری خون کنترل نشده دیابت کنترل نشده اعتیاد به الکل یا مواد مخدر بیماران دارای عضو پیوندی بیماران کورپولمونل مصرف داروهای ضد انعقادی، ضد آریتمی،ضدفشارخون، کورتیکواستروییدها و تضعیف کننده سیستم ایمنی بارداری شیردهی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random Allocation Software مشخص خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت (Allocation Concealment) . نسبت تخصیص نمونه ها (Allocation 1:1) خواهد بود و در دو گروه دریافت کننده فرآورده های طب ایرانی و کنترل قرار خواهند گرفت(Assignment) . سپس بر اساس بلوک های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، داروها به بیماران داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، بیماران بر اساس فرم رضایت اطلاع حاصل میکنند که یا در گروه مداخله خواهند بود یا در گروه کنترل، اما از نوع دارو اطلاع ندارند. پرستارانیکه دارو را در اختیار قرار میدهند نیز از محتوای آن اطلاع ندارند چراکه ظاهر، طعم و رنگ و دستور مصرف درج شده روی داروها مشابه است اما کد درج شده روی دارو متفاوت خواهد بود. کدهای درج شده روی دارو به صورت تصادفی است و فقط یک فرد غیر درگیر در پژوهش از نوع دارو و کد درج شده روی آن مطلع است. فرد گردآورنده اطلاعات بیمار و همکار آماری طرح هم از نوع مداخله اطلاع ندارند. با توجه به این که در گروه کنترل از پلاسبو استفاده می شود که در ظاهر، طعم، رنگ و برچسب شبیه داروی مورد مداخله است به همین دلیل بیماران نسبت به نوع داروی دریافتی بی خبر خواهند بود
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تاریخ تایید
2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1399.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID19, virus identified

2

شرح
کوید-19
کد ICD-10
U07.2
توصیف کد ICD-10
COVID19, virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معاینه بالینی و پالس اکسی متری قبل از شروع مداخله و به صورت مرتب در طی دوره بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معاینه بالینی قبل از شروع مداخله و به صورت مرتب در طی دوره بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تنفس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آزمایش خون وریدی قبل از شروع مداخله و در طی دوره بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

2

شرح متغیر پیامد
لنفوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آزمایش خون وریدی قبل از شروع مداخله و در طی دوره بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

3

شرح متغیر پیامد
میزان گلبول های سفید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آزمایش خون وریدی قبل از شروع مداخله و در طی دوره بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

4

شرح متغیر پیامد
آنزیمهای کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آزمایش خون وریدی قبل از شروع مداخله و در طی دوره بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

5

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معاینه بالینی قبل از شروع مداخله و به صورت مرتب در طی دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال گیری

6

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معاینه بالینی قبل از شروع مداخله و به صورت مرتب در طی دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تب سنجی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد فراورده گیاهان دارویی نیز تجویز خواهدشد. دارو به شکل شربت تهیه خواهد گردید. این شربت شامل مفرده های دارویی زیر خواهد بود: زوفا، پرسیاوشان، شیربن بیان، رازیانه، بنفشه، عناب، پنیرک، سیاهدانه. گروه مداخله، هر 12 ساعت 7.5 سی سی از شربت طب ایرانی را به مدت یک هفته دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه درمانهای رایج بیماری کووید-19 و پلاسبو دریافت میکنند. پلاسبو به شکل یک شربت خوراکی، دو وعده در روز تجویز خواهد شد. برای تهیه شربت پلاسبو از گیاه استویا، و رنگهای مجاز خوراکی استفاده میشود به گونه ای که رنگ و طعم نسبتا مشابهی با داروی اصلی پیدا کند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
رامین نسیمی دوست ازگمی
آدرس خیابان
خیابان برادران شهید نوعی اقدم, بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3142 2529
ایمیل
modir7060@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهاب بهلولی
آدرس خیابان

خیابان دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر
اردبیل

استان
اردبیل

کد پستی
5618985991

تلفن
+98 45 3353 4776

ایمیل
shahab.bohlooli@arums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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 اردبیل

نام کامل فرد مسوول
رامین نسیمی دوست ازگمی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر
اردبیل

استان
اردبیل

کد پستی
5618985991

تلفن
+98 45 3142 2529

ایمیل
modir7060@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول
رامین نسیمی دوست ازگمی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر
اردبیل

استان
اردبیل

کد پستی
5618985991

تلفن
+98 45 3142 2529

ایمیل
modir7060@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول
رامین نسیمی دوست ازگمی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر
اردبیل

استان
اردبیل

کد پستی
5618985991

تلفن
+98 45 3142 2529

ایمیل
modir7060@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست