

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۳۰

## بررسی اثر عصاره متانولی استخراجی از بذرالبنج حاوی گلیکوزیدهای استروئیدی به همراه بره موم در بیماران عفونت حاد تنفسی (مبتلا یا مشکوک به covid-19): یک کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر عصاره متانولی استخراجی از بذرالبنج حاوی گلیکوزیدهای استروئیدی به همراه بره موم جهت درمان بیماران عفونت حاد تنفسی شامل بیماران مبتلا یا مشکوک به covid-19 بصورت کارآزمایی بالینی

#### طراحی

- مراحل آزمایش دو سر کور میباشد یعنی تعداد 25 بیمار فراورده (عصاره متانولی خشک شده به همراه بره موم) و نیز 25 بیمار دیگر دارونما دریافت مینمایند. پزشک و بیمار از اینکه دریافتی دارو چیست اطلاعی ندارند. و بیماران دریافت کننده دارونما گروه پلاسبو میباشند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سرپایی در بخش کلینیک اخوان کاشان و مرکز 16 ساعته سپهری و بیمارستان شهید بهشتی کاشان

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- بیمارانی که علاوه بر بیماری تنفسی حاد. 2- توانایی بیمار و میل شخصی خودش برای پرکردن فرم رضایت شخصی جهت ورود به مطالعه معیارهای خروج: 1. بارداری و شیردهی 2. بیماران قلبی و بیماران روانی

#### گروه‌های مداخله

بیماران عفونت حاد تنفسی (مبتلا یا مشکوک به covid-19)

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات علائم بالینی شامل سرفه خشک، تنگی نفس، تب و لرز ..

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200516047462N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۸, 17-05-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۲۸, 17-05-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۲۸, 2020-05-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرتضی کوثری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6622 5434 31 98+

آدرس ایمیل

yeganehbadi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۷, 2020-05-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۱۷, 2020-06-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره متانولی استخراجی از بذرالبنج حاوی گلیکوزیدهای استروئیدی به همراه بره موم در بیماران عفونت حاد تنفسی (مبتلا یا مشکوک به covid-19): یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مداخله ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار بایستی رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در کارآزمایی داشته باشد؛ علائم بالینی بیمار (سرفه خشک، تنگی نفس، تب، تنگی نفس، خستگی و ..) مشکوک یا مبتلا به COVID-19 پس از تیمار بررسی میگردد و با گروه پلاسبو قیاس میگردد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران قلبی - بیماران روانی و زنان باردار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها پس از پذیرش و ثبت توسط پزشک و پرستار کلینیک و مجری طرح بر اساس کراتیری‌های ورود و خروج وارد مطالعه شدند. نمونه با روش terminated block randomization با بلوک 4 و 6 تایی به دو گروه تقسیم می‌گردند، داروهای تجویزی (مداخله و پلاسبو) بر اساس این روش تعیین شده و شماره ویژه به ایشان اختصاص می‌یابد. پزشک و بیمار نسبت به نوع مداخله نا آگاه بوده و تخصیص بیمار به هر یک از درمان بصورت کاملاً تصادفی انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و پزشک از دریافت دارو یا دارونما اطلاعی ندارند و بر روی شربت کد هابی ثبت گردیده و فقط اپیدمیولوژیست بعنوان یکی از مجریان طرح اطلاع دارد

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 کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

55578011

تاریخ تایید

1399/02/17, 2020-05-06

کد کمیته اخلاق

IR.KAMUS.REC.1399.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرونا

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Covid-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس، طب، سرفه خشک، لرز و غیره.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اردیبهشت و خرداد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کمی و کیفی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فراورده حاوی 10 mg عصاره متانولی + 450 mg بره موم بصورت سه بار در روز برای هر بیمار تجویز خواهد شد این میزان مواد موثره در 30cc شربت ساده BP حل شده این 30 cc با دستور 10cc (یک قاشق غذا خوری) هر 8 ساعت تجویز خواهد شد شربت فرموله شده با دستور فوق الذکر به میزان 60 cc مورد نیاز 2 روز بیمار در اختیار بیماران قرار می‌گیرد و بیماران هر دو روز بعد دریافت مجدد دارو به کلینیک مراجعه، پرسشنامه و ثبت علائم بالینی به کلینیک مراجعه خواهند کرد. ضمناً بیماران مشکوک یا مبتلا به Covid 19 پس از تایید متخصص عفونی و در صورت رضایت خود بیمار و گرفتن امضا و اثر انگشت در فرم رضایت نامه شربت تحویل بیماران خواهد گردید. تجویز شربت و بررسی علائم درمانی بیمار 6 روزه می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شربت ساده BP (بدون فراورده درمانی) با دستور 10cc (یک قاشق غذا خوری) هر 8 ساعت تجویز خواهد شد شربت فرموله شده با دستور فوق الذکر به میزان 60 cc مورد نیاز 2 روز بیمار در اختیار بیماران قرار می‌گیرد و بیماران هر دو روز بعد دریافت مجدد دارو به کلینیک مراجعه، پرسشنامه و ثبت علائم بالینی به کلینیک مراجعه خواهند کرد. ضمناً بیماران مشکوک یا مبتلا به Covid 19 پس از تایید متخصص عفونی و در صورت رضایت خود بیمار و گرفتن امضا و اثر انگشت در فرم رضایت نامه شربت تحویل بیماران خواهد گردید. تجویز شربت و بررسی علائم درمانی بیمار 6 روزه می‌باشد.

طبقه بندی

دارو نما

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
مرتضی کوثری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
بادرود ، خیابان منتظری ، کوچه حکیم ، پلاک 16  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8766113894  
تلفن  
6622 5434 31 98+  
ایمیل  
kosarimorteza12@gmail.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک اخوان ، مرکز 16 ساعته سپهری ، بیمارستان شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مرتضی کوثری  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی ، دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141  
تلفن  
2999 5554 31 98+  
فکس  
5057 5557 31 98+  
ایمیل  
research@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
مرتضی کوثری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
بادرود ، خیابان منتظری ، کوچه حکیم ، پلاک 16  
شهر  
بادرود  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8766113894  
تلفن  
6622 5434 31 98+  
ایمیل  
kosarimorteza12@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیدرضا بنفشه  
آدرس خیابان  
قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141  
تلفن  
2999 5554 31 98+  
فکس  
5057 5557 31 98+  
ایمیل  
research@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
مرتضی کوثری

## 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

### موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

### آدرس خیابان

بادرود، خیابان منتظری، کوچه حکیم، پلاک 16

### شهر

بادرود

### استان

اصفهان

### کد پستی

8766113894

### تلفن

6622 5434 31 98+

### ایمیل

kosarimorteza12@gmail.com